



**POVOLENIE NA VÝROBU**  
**MANUFACTURER'S AUTHORISATION**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Číslo povolenia<br>Authorisation number  | V - 9/2019/1 zo dňa 17.01.2019  |
| 2. Obchodné meno držiteľa povolenia<br>Name of authorisation holder   | HBM Pharma s. r. o.   |
| 3. Miesto/miesta výkonu činnosti<br>Address of manufacturing site   | Sklabinská 30, 036 80 Martin<br>Slovenská republika   |
| 4. Sídlo držiteľa povolenia<br>Legally registered address of authorisation holder   | Sklabinská 30, 036 80 Martin<br>Slovenská republika   |
| 5. Rozsah povolenia a liekové formy<br>Scope of authorisation and dosage forms  | Príloha 1 a Príloha 2<br>Annex 1 and Annex 2  |
| 6. Právny základ povolenia<br>Legal basis of authorisation  | článok 40 Smernice 2001/83/ES a<br>článok 13 Smernice 2001/20/ES<br>Art. 40 of Directive 2001/83/ES<br>Art. 13 of Directive 2001/20/ES                                      |
| 7. Meno zodpovednej osoby kompetentnej<br>autority členského štátu, ktorá ručí za<br>pravosť povolenia na výrobu<br>Name of responsible officer of the competent<br>authority of the member state granting the<br>manufacturing authorisation | PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.<br>Executive Director and Head of Service<br>Office State Institut for Drug Control  |
| 8. Podpis<br>Signature  | <br> |
| 9. Dátum<br>Date  | 17.01.2019  |
| 10. Prípojené prílohy<br>Annexes attached   | Príloha 1, 2, 3, 4, 5, 6 a 7<br>Annex 1, 2, 3, 4, 5, 6 a 7  |

ROZSAH POVOLENIA  
SCOPE OF AUTHORISATION

Názov a adresa miesta výroby  
Name and address of the site

PRÍLOHA 1  
ANNEX 1

**HBM Pharma s. r. o., Sklabinská 30, 036 80 Martin**

Humánne lieky/Human Medicinal Products

POVOLENÉ ČINNOSTI  
AUTHORISED OPERATIONS

Výrobné operácie (podľa časti 1)  
Manufacturing Operations (according to Part 1)

Dovoz liekov (podľa časti 2)  
Importation of Medicinal Products (according to Part 2)

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1 Sterile products</b>
<i>1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1.4 Small volume liquids
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	1.1.2.3 Small volume liquids
<i>1.1.3 Certifikácia šarží</i>	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.13 Tablety	1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i>	<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.1 Tvrdé kapsuly	1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.3 Žuvacie tablety	1.5.1.3 Chewing gums
1.5.1.13 Tablety	1.5.1.13 Tablets
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
<i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky - LAL test</i>	<i>1.6.4 Biological - LAL test</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1 Quality control testing of imported medicinal products</b>
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 2.1.4 Biologické skúšky - LAL test	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological - LAL test
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>
2.2.1 Sterilné lieky 2.2.1.1 Asepticky vyrábané 2.2.1.2 Finálne sterilizované	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
2.2.2 Nesterilné lieky	2.2.2 Non-sterile products
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
2.3.1 Miesto fyzického dovozu 2.3.2 Dovoz medziproduktov na ďalšie spracovanie	2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediate for further processing

ROZSAH POVOLENIA  
SCOPE OF AUTHORISATION

Názov a adresa miesta výroby  
Name and address of the site

PRÍLOHA 2  
ANNEX 2

HBM Pharma s. r. o., Sklabinská 30, 036 80 Martin

Skúšané lieky na humánne použitie/Human Investigational Medicinal Products

POVOLENÉ ČINNOSTI  
AUTHORISED OPERATIONS

Výrobné operácie (podľa časti 1)  
Manufacturing Operations (according to Part 1)

Dovoz liekov (podľa časti 2)  
Importation of Medicinal Products (according to Part 2)

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1 Sterile products</b>
<i>1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1.4 Small volume liquids
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	1.1.2.3 Small volume liquids
<i>1.1.3 Certifikácia šarží</i>	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.13 Tablety	1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i>	<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.1 Tvrdé kapsuly	1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.3 Žuvacie tablety	1.5.1.3 Chewing gums
1.5.1.13 Tablety	1.5.1.13 Tablets
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
<i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky - LAL test</i>	<i>1.6.4 Biological - LAL test</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1 Quality control testing of imported medicinal products</b>
2.1.1 <i>Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> 2.1.2 <i>Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> 2.1.3 <i>Chemické / Fyzikálne skúšky</i> 2.1.4 <i>Biologické skúšky - LAL test</i>	2.1.1 <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 <i>Chemical / Physical</i> 2.1.4 <i>Biological - LAL test</i>
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>
2.2.1 <i>Sterilné lieky</i> 2.2.1.1 <i>Asepticky vyrábané</i> 2.2.1.2 <i>Finálne sterilizované</i>	2.2.1 <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
2.2.2 <i>Nesterilné lieky</i>	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
2.3.1 <i>Miesto fyzického dovozu</i> 2.3.2 <i>Dovoz medziproduktov na ďalšie spracovanie</i>	2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 <i>Importation of intermediate for further processing</i>

**PRÍLOHA 3**  
**ANNEX 3**

**Adresy zmluvných miest výroby**  
**Addresses of Contract Manufacturing Sites**

**RosenPharma a. s.**

so sídlom Levá 489/11  
147 00 Praha 4  
Česká republika  
výrobné miesto: Veverské Knínice 265  
664 81 Ostrovačice  
Česká republika

**GALVEX, spol. s r. o.**

Jegorovova 37  
974 01 Banská Bystrica  
Slovenská republika

**Farmácia Martin a. s.**

Sklabinská 28  
036 01 Martin  
Slovenská republika

**Demropolis s. r. o.**

29. augusta 10963/11  
036 01 Martin  
Slovenská republika  
miesto skladovania  
Tehelná 1  
036 01 Martin  
Slovenská republika

Adresy zmluvných laboratórií:  
**Addresses of Contract Laboratories**

**hameln rds a.s.**

Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenská republika

**Biotika a. s.**

Príboj 566  
976 13 Slovenská Ľupča  
Slovenská republika

**ITEST plus, s. r. o.**

Kladská 1032  
500 03 Hradec Králové 3  
Česká republika

**ITEST plus, s. r. o.**

Bíle Vchýnice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Česká republika

**EL, spol. s r. o.**

Radlinského 17A  
052 01 Spišská Nová Ves  
Slovenská republika

**SEVAK a. s.**

Bôrická cesta 1960  
010 57 Žilina  
Slovenská republika

**Saneca Pharmaceuticals a. s.**

Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

PRÍLOHA 5  
ANNEX 5

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality  
**Name of Qualified Person**

Ing. Milan Kraus  
Okružná 10829/11, 036 01 Martin - Tomčany

PharmDr. Ivana Šabová  
P.V. Rovnianka 10/49, 036 01 Martin

Mgr. Ivona Jašeková  
Okružná 10675/9, 036 01 Martin - Tomčany



PRÍLOHA 6  
ANNEX 6

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality  
**Name of person responsible for quality assurance**

Ing. Milan Kraus  
Okružná 10829/11, 036 01 Martin - Tomčany

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality  
**Name of person responsible for quality assurance**

PharmDr. Ivana Šabová  
P.V. Rovnianka 10/49, 036 01 Martin

Meno zodpovednej osoby za výrobu  
**Name of person responsible for production**

PharmDr. Peter Kubačák, PhD.,  
Pri Turci 10654/5A, 036 01 Martin

Meno zodpovednej osoby za registráciu a farmakovigilanciu  
**Name of person responsible for registration and pharmacovigilance**

PharmDr. Ivana Šabová  
P.V. Rovnianka 10/49,  
036 01 Martin

Dátum inšpekcie, na základe ktorej bolo povolenie udelené  
**Date of Inspection on which authorisation was granted**

**26. – 30. 11.2018**

Rozsah poslednej inšpekcie  
**Scope of last Inspection**

Všeobecná inšpekcia SVP za účelom výroby a dovozu liekov na humánne použitie a liekov pre klinické skúšanie

Výrobné a skladovacie priestory, zariadenia, personál, dokumentácia, kontrola kvality, zabezpečenie kvality a súvisiace systémy

**General GMP inspection for manufacturing and impotration of human products and human investigational medicinal products**

**Manufacturing and storing areas, equipment, personnel, documentation, quality control, quality assurance and quality management systems**