

Osvvedčenie č. /Certificate No.: SK/002V/2019

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Časť 1

Part 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/ES a podľa článku 15
Smernice 2001/20/ES

Issued following an inspection in accordance
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC a Art.
15 of Directive 2001/20/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

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

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

Miesto výkonu činnosti
HBM Pharma s.r.o.,
Sklabinská 30,
036 80 Martin,
Slovenská republika

Site address
HBM Pharma s.r.o.,
Sklabinská 30,
036 80 Martin,
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. V-9/2019/1 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization no. V – 9/2019/1 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 26. – 30. 11. 2018, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on November 26-30, 2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect

základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v databáze EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Časť 2

Part 2

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

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
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	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological
2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov	2.2 Batch certification of imported medicinal products
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
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
2.3.1 Miesto fyzického dovozu 2.3.2 Dovoz medziproduktov určených na ďalšie spracovanie	2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

V Bratislave 05. 02. 2019



PharmDr. Zuzana Baťová
riaditeľka
Director of the State Institute for Drug Control

