



Osvedčenie č./Certificate No.: SK/019V/2020

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

**Časť 1**

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

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrzuje nasledovné:

**Výrobca  
Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti  
Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. V-15/2019 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovaných 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 02.-06.3.2020, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli

Telefón: +421 2 5070 1123 Fax: +421 2 5556 4127  
Dátum / Date: 29.05.2020

**CERTIFICATE OF GMP  
COMPLIANCE OF  
A MANUFACTURER**

**Part 1**

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

The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:

**Manufacturer  
Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovak Republic**

**Site address  
Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovak Republic**

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization No. V-15/2019 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 02-06, 2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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

Email: [sukl@sukl.sk](mailto:sukl@sukl.sk) <http://www.sukl.sk/>  
Podpis / Signature:

*10 - Pankuchová*  
**PharmDr. Ivana Pankuchová**  
vedúca sekcie registrácie liekov

viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na 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 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
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<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>
1.2.1.1 Tvrdé kapsuly	1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.2 Mäkké kapsuly	1.2.1.2 Capsules, soft shell
1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety)	1.2.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets)
1.2.1.11 Polotuhé lieky	1.2.1.11 Semi-solids
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>1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť</b>	<b>1.4 Other products or processing activity</b>
<i>1.4.1 Výroba:</i>	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
1.4.1.1 Rastlinných liekov	1.4.1.1 Herbal products
<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
1.5.1.2 Mäkké kapsuly	1.5.1.2 Capsules, soft shell
1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety)	1.5.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets)
1.5.1.11 Polotuhé lieky	1.5.1.11 Semi-solids
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>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 1.6.4 Biologické skúšky	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical / Physical 1.6.4 Biological
<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	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>
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 určených na ďalšie spracovanie	2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Z biologických skúšok je vykonávaný len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

The biological testing is conducted only LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

Výrobca vykonáva programy priebežného sledovania stability tiež zmluvne.

The site performs on-going stability programmes arranged under contract also.

Toto osvedčenie je platné do 31.03.2022

This certificate is valid until March 31, 2022.

V Bratislave, 29.05.2020



PharmDr. Ivana Pankuchová  
vedúca sekcie registrácie liekov

*I. Pankuchová*

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