




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

- |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Číslo povolenia<br>Authorisation number                                                                                                                                                                                                    | V-15/2021 zo dňa 02.11.2021                                                                                                            |
| 2. Obchodné meno držiteľa povolenia<br>Name of authorisation holder                                                                                                                                                                           | Saneca Pharmaceuticals a. s.                                                                                                           |
| 3. Miesto/miesta výkonu činnosti<br>Address of manufacturing site                                                                                                                                                                             | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec<br>Slovenská republika                                                                                 |
| 4. Sídlo držiteľa povolenia<br>Legally registered address of authorisation holder                                                                                                                                                             | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec<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 Bat'ová, PhD.<br>Executive Director and Head of Service<br>Office State Institut for Drug Control                      |
| 8. Podpis<br>Signature                                                                                                                                                                                                                        | <br>.....                                          |
| 9. Dátum<br>Date                                                                                                                                                                                                                              | 06.12.2021                                                                                                                             |
| 10. Pripojené prílohy<br>Annexes attached                                                                                                                                                                                                     | Príloha 1, 2, 4, 5, 6<br>Annex 1, 2, 4, 5, 6                                                                                           |



ROZSAH POVOLENIA  
SCOPE OF AUTHORISATION  
Názov a adresa miesta výroby  
Name and address of the site

PRÍLOHA 1  
ANNEX 1

**Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

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)

| <b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE<br/>– LIEKY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>1 MANUFACTURING OPERATIONS<br/>– MEDICINAL PRODUCTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Sterilné lieky</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>1.1 Sterile products</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i><br>1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny                                                                                                                                                                                                                                       | <i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i><br>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><br>1.2.1.1 Tvrdé kapsuly<br>1.2.1.2 Mäkké kapsuly<br>1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie<br>1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie<br>1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety)<br>1.2.1.11 Polotuhé lieky<br>1.2.1.13 Tablety | <i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i><br>1.2.1.1 Capsules, hard shell<br>1.2.1.2 Capsules, soft shell<br>1.2.1.5 Liquids for external use<br>1.2.1.6 Liquids for internal use<br>1.2.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets)<br><br>1.2.1.11 Semi-solids<br>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><br>1.4.1.1 Rastlinných liekov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>1.4.1 Manufacture of:</i><br>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><br>1.5.1.1 Tvrdé kapsuly<br>1.5.1.2 Mäkké kapsuly<br>1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie<br>1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie                                                                                                                                                                                    | <i>1.5.1 Primary packing</i><br>1.5.1.1 Capsules, hard shell<br>1.5.1.2 Capsules, soft shell<br>1.5.1.5 Liquids for external use<br>1.5.1.6 Liquids for internal use                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety)<br>1.5.1.11 Polotuhé lieky<br>1.5.1.13 Tablety                                                         | 1.5.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets)<br><br>1.5.1.11 Semi-solids<br>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><br><i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i><br><i>1.6.3 Chemická / Fyzikálne skúšky</i><br><i>1.6.4 Biologické skúšky</i> | <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i><br><i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i><br><i>1.6.4 Biological</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>                                                                                     |
| <i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i><br><i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i><br><i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i><br><i>2.1.4 Biologické skúšky</i> | <i>2.1.1 Microbiological: sterility</i><br><i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i><br><i>2.1.3 Chemical / Physical</i><br><i>2.1.4 Biological</i> |
| <b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>                                                                                                                                            | <b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>                                                                                         |
| <i>2.2.2 Nesterilné lieky</i>                                                                                                                                                              | <i>2.2.2 Non-sterile products</i>                                                                                                                     |
| <b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>                                                                                                                                                            | <b>2.3 Other importation activities</b>                                                                                                               |
| <i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i><br><i>2.3.2 Dovozy medziproduktov určených na ďalšie spracovanie</i>                                                                                  | <i>2.3.1 Site of physical importation</i><br><i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>                              |

*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.

ROZSAH POVOLENIA  
SCOPE OF AUTHORISATION

Názov a adresa miesta výroby  
Name and address of the site

PRÍLOHA 2  
ANNEX 2

**Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

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)

| <b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE</b><br><b>– LIEKY</b>                                                                                                                                                | <b>1 MANUFACTURING OPERATIONS</b><br><b>– MEDICINAL PRODUCTS</b>                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Sterilné lieky</b>                                                                                                                                                                  | <b>1.1 Sterile products</b>                                                                                                                                                  |
| <i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i><br>1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny                                                               | <i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i><br>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><br>1.2.1.1 Tvrdé kapsuly<br>1.2.1.2 Mäkké kapsuly<br>1.2.1.13 Tablety                                | <i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i><br>1.2.1.1 Capsules, hard shell<br>1.2.1.2 Capsules, soft shell<br>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><br>1.5.1.1 Tvrdé kapsuly<br>1.5.1.2 Mäkké kapsuly<br>1.5.1.13 Tablety                                                                             | <i>1.5.1 Primary packing</i><br>1.5.1.1 Capsules, hard shell<br>1.5.1.2 Capsules, soft shell<br>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><br><i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i><br><i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i><br><i>1.6.4 Biologické skúšky</i> | <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i><br><i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i><br><i>1.6.3 Chemical / Physical</i><br><i>1.6.4 Biological</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>                                                                                     |
| <i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i><br><i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i><br><i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i><br><i>2.1.4 Biologické skúšky</i> | <i>2.1.1 Microbiological: sterility</i><br><i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i><br><i>2.1.3 Chemical / Physical</i><br><i>2.1.4 Biological</i> |

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

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

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

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

**PRÍLOHA 3**  
**ANNEX 3**

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

**CALENDULA, a. s.**  
Nová Ľubovňa 238 A  
065 11 Nová Ľubovňa  
Slovenská republika

**Farmak, J.S.C**  
63 Frunze Street  
040 80 Kyjev  
Ukraine

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

**Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG**  
Liebigstrasse 1-2, D-65439 Flörsheim am Main  
Germany

**PRO.MED. CS Praha a. s.**  
Telčská 377/1  
140 00 Praha 4  
Česká republika

**Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi**  
Küçükkarıştıran Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A  
39780 Büyükkarıştıran, Lüleburgaz, Kırklareli,  
Turkey

**PRÍLOHA 4**  
**ANNEX 4**

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

**LABEKO s.r.o.**  
Krajinská cesta 2929/9  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

PRÍLOHA 5  
ANNEX 5

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality  
Name of Qualified Person

PharmDr. Andrej Šrank  
Koperníkova 31  
920 01 Hlohovec

PharmDr. Emília Farkašová  
Nitrianska 47  
920 01 Hlohovec

Ing. Mária Gulášová  
Rišňovce 592  
951 21 Rišňovce

Ing. Jaroslava Holičková  
Nitrianska 49  
920 01 Hlohovec

Ing. Mariana Karlovská  
Michalská 6  
920 01 Hlohovec

Ing. Silvia Hercegová, PhD.  
Rovná 1705/15  
917 01 Trnava

Ing. Zuzana Baráthová  
L. Štúra 193/13  
922 42 Madunice

Ing. Mária Vicenová  
Športová 7039/20  
919 35 Hrnčiarovce nad Parnou



PRÍLOHA 6  
ANNEX 6

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

PharmDr. Martin Krupa  
Koplotovce 246  
920 01 Koplotovce

Ing. Silvia Hercegová, PhD.  
Rovná 1705/15  
917 01 Trnava

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

PharmDr. Beáta Vladovičová, PhD.  
Koplotovce 16  
920 01 Koplotovce

Ing. Lukáš Gremeň  
Drieňová 2347/3  
927 01 Šaľa

Meno zodpovednej osoby za registráciu  
**Name of person responsible for registration**

PharmDr. Miroslava Tovarňanská  
Mlynská 317/27  
920 42 Červeník

