





POVOLENIE NA VÝROBU MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. Číslo povolenia
Authorisation number **V-15/2022 zo dňa 25.08.2022**
2. Obchodné meno držiteľa povolenia
Name of authorisation holder **Saneca Pharmaceuticals a. s.**
3. Miesto/miesta výkonu činnosti
Address of manufacturing site **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Slovenská republika**
4. Sídlo držiteľa povolenia
Legally registered address of authorisation holder **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Slovenská republika**
5. Rozsah povolenia a liekové formy
Scope of authorisation and dosage forms **Príloha 1 a Príloha 2
Annex 1 and Annex 2**
6. Právny základ povolenia
Legal basis of authorisation **článok 40 Smernice 2001/83/ES a
článok 13 Smernice 2001/20/ES
Art. 40 of Directive 2001/83/ES
Art. 13 of Directive 2001/20/ES**
7. Meno zodpovednej osoby kompetentnej
autority členského štátu, ktorá ručí za
pravosť povolenia na výrobu
Name of responsible officer of the competent
authority of the member state granting the
manufacturing authorisation **PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
Executive Director and Head of Service
Office State Institut for Drug Control**
8. Podpis
Signature  
9. Dátum
Date **25.08.2022**
10. Pripojené prílohy
Annexes attached **Príloha 1, 2, 4, 5, 6
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)

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.1.2.3 Malobjemové 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> 1.2.1.1 Tvrdé kapsuly 1.2.1.2 Mäkké kapsuly 1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie 1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie 1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety) 1.2.1.11 Polotuhé lieky 1.2.1.13 Tablety	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.2 Capsules, soft shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets) 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.1 Rastlinných liekov	<i>1.4.1 Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.1 Tvrdé kapsuly 1.5.1.2 Mäkké kapsuly 1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie 1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use

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)

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
<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> 1.2.1.1 Tvrdé kapsuly 1.2.1.2 Mäkké kapsuly 1.2.1.13 Tablety	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.2 Capsules, soft shell 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 1.5.1.2 Mäkké kapsuly 1.5.1.13 Tablety	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 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</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</i>

1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety) 1.5.1.11 Polotuhé lieky 1.5.1.13 Tablety	1.5.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets) 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets
1.5.2 <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i>	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.1 <i>Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> 1.6.2 <i>Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> 1.6.3 <i>Chemical / Physical</i> 1.6.3 <i>Chemické / Fyzikálne skúšky</i> 1.6.4 <i>Biologické skúšky</i>	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.4 <i>Biological</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 <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</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</i>
2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov	2.2 Batch certification of imported medicinal products
2.2.2 <i>Nesterilné lieky</i>	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
2.3.1 <i>Miesto fyzického dovozu</i> 2.3.2 <i>Dovoz medziproduktov určených na ďalšie spracovanie</i>	2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 <i>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.

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

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

Adresy zmluvných laboratórií:
Addresses of Contract Laboratories

LABEKO s.r.o.

Krajinská cesta 2929/9
921 01 Piešťany
Slovenská republika

LUNARIA spol. s r. o.

Příkop 4
602 00 Brno
Adresa laboratória: Vídeňská 204/125
619 00 Brno
Česká republika

QUINTA-ANALYTICA s. r. o.

Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Česká 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. Mariana Karlovská
Michalská 6
920 01 Hlohovec

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

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

Ing. Katarína Putzová
Buková 759/28
951 01 Nitrianske Hrnčiarovce