

Osvedčenie č./Certificate No.: SK/027V/2022

**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
potvrďuje 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-15/2022 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 17.10 - 20.10.2022, 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: 20.12.2022

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER****Part 1**

Issued following an inspection in accordance
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/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-15/2022 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 October 17-20, 2022, 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 <http://www.sukl.sk/>
Podpis / Signature:

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
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
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) 1.2.1.13 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) 1.2.1.13 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 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy (šumivé tablety, orodispergovateľné tablety, pelety) 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 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms (effervescent tablets, orodispersible tablets, pellets) 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
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
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
2.2.2 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

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.

V Bratislave 20.12.2022



Ing. Renáta Baďurová, PhD.
Vedúca sekcie inšpekcie
Head of inspection section

overil: Baďurová 10.01.2023

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu

Názov: Zaslanie Osvedčenie o dodržiavaní SVP výrobcom SK/027V/2022
Identifikátor: 22/34234

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: MANDATÁR Ing. Renáta Baďurová PhD. OPRÁVNENIE 1027
Oprávnenie: Vedúci štátny zamestnanec.
Zastúpená osoba: MANDANT Štátny ústav pre kontrolu liečiv
NTRSK-00165221
Spôsob autorizácie: Kvalifikovaný elektronický podpis vyhotovený s použitím mandátneho certifikátu s pripojenou kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou
Deklarovaný dátum a čas autorizácie: 20.12.2022 21:20:16 časové pásmo +01:00
Dátum a čas vystavenia kvalifikovanej časovej pečiatky: 20.12.2022 21:20:40 časové pásmo +01:00
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:
22/34234 - D001 - eForm.xml,
22/34234 - D002 - 27. Saneca nesteril lieky.pdf

Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii

Doložku vyhotovil: Ing. Renáta Baďurová PhD.
Funkcia alebo pracovné zaradenie: vedúca sekcie
Označenie orgánu verejnej moci: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
IČO: 00165221
Dátum vytvorenia doložky: 10.01.2023
Podpis a pečiatka:

