

Osvvedčenie č./Certificate No.: SK/009V/2023

**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-15/2021 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 28. – 31.03.2023, 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

**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-15/2019 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 28 - 31, 2023, 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

spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli 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.

noted above and should not be relied upon to reflect 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>1.1.2 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>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<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>

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).

V Bratislave, 16.06.2023

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



Pred vytlačением zvažte dopad na životné prostredie.
Vytlačený dokument nie je právne záväzný.

Výsledok informatívneho overenia

Dokument.asice

Podpis	Dokument	Platnosť	Autorizácia	Dátum časovej pečiatky
--------	----------	----------	-------------	------------------------------

CN=MANDATÁR Ing. Renáta Baďurová PhD. OPRAVNENIE
1027

GIVENNAME=Renáta

SURNAME=Baďurová

SERIALNUMBER=IDCSK-JB347510

O=MANDANT Štátny ústav pre kontrolu liečiv

2.5.4.97=NTRSK-00165221

T=Vedúci štátny zamestnanec.

L=Bratislava

C=SK

Spoločne	Platný	<input checked="" type="checkbox"/>	Kvalifikovaný podpis s mandátnym	16.06.2023
podpísané		<input type="checkbox"/>	certifikátom	12:48

Úradný list - doručenie do vlastných rúk

09. Saneca lieky-steril.pdf