



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,
Slovenská republika

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL,
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovak Republic

Certifikát č. (Certificate No.): SK/014H/2009

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM**

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Časť 1 (Part 1)

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky Štátny ústav pre kontrolu liečiv, osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia, State Institute for Drug Control confirms the following:

Výrobca-kontrolné laboratórium/Manufacturer (Quality control testing laboratory)
BEL/NOVAMANN International s.r.o., Továrnská 14, 811 09 Bratislava
Slovenská republika

Adresa sídla/Site address

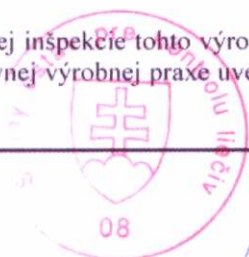
BEL/NOVAMANN International s.r.o., Kollárovo nám. 9, 811 07 Bratislava
Slovenská republika
BEL/NOVAMANN International s.r.o., Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Osvedčením o akreditácii vydaným Slovenskou národnou akreditačnou službou č. S-106, Rozhodnutiami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-01/08 a č. Š-06/09 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium, podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with the Certificate of accreditation of the Slovak National Accreditation Service No. S-106, Decisions of the State institute for Drug Control No. Š-01/08 and No. Š-06/09 and manufacturing authorisations, where the company is listing as a site of QC testing, in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 28. – 30. júla 2009, sa uznáva, že spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe uvedené v Dohode o vzájomnom uznávaní

tel./fax: +421 2 507 01109/+421 2 50701109
Dátum/Date: 16.12. 2009
Podpis/ Signature:



e-mail: sukl@sukl.sk

medzi Európskym spoločenstvom a Slovenskou republikou, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES ako princípy a pokyny správnej výrobnjej praxe.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on July 28. – 30. 2009, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Community and Slovak Republic. / The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC/.

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

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 the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2 (Part 2)

	Humánne lieky	Human Medicinal Products
1.	Výrobné operácie	Manufacturing Operations
1.6	Kontrola kvality - skúšanie	Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiologické: sterilné	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fyzikálno- chemické	1.6.3 Chemical/Physical
2.	Dovoz liekov	Importation of medicinal products
2.1	Kontrola kvality - skúšanie	Quality control testing
	2.1.1 Mikrobiologické: sterilné	2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Mikrobiologické: nesterilné	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Fyzikálno- chemické	2.1.3 Chemical/Physical

Certifikát nadobúda platnosť od 16. 12. 2009
The certificate is valid from December 16, 2009

Certifikát je platný do 15. 12. 2012
The certificate is valid till December 15, 2012

PharmDr. Igor Berčík
vedúci inšpektor

Leading Inspector of
Inspection Team



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Director of the State Institute for
Drug Control, Slovak Republic

tel./fax: +421 2 507 01249/+421 2 55560022
Dátum/Date: 16. 12. 2009

e- mail: sukl@sukl.sk