

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/011V/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
BIONT, a.s., Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti
BIONT, a.s., Karloveská 63
842 29 Bratislava,
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V - 6/ podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej a článku 13 Smernice 2001/20/ES 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 vyhlásky 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 20. – 23.02.2023, 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 spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže

**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
BIONT, a.s., Karloveska 63
842 29 Bratislava
Slovak Republic

Site address
BIONT, a.s., Karloveska 63
842 29 Bratislava,
Slovak Republic

Has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V - 6 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 February 20 – 23, 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 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,

vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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>1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
<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>
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.3 Iných liekov <rádiofarmaká>	<i>1.4.1 Manufacture of:</i> 1.4.1.3 Other <radiopharmaceuticals>
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>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>1.6.4 Biologické skúšky</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 iba LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

From the biological testing LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14) is performed only.

Ing. Renáta Baďurová, PhD.
Vedúca Sekcie inšpekcie
Head of Inspection section