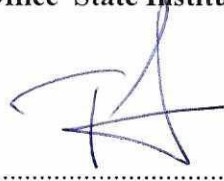




**POVOLENIE NA VÝROBU
MANUFACTURER'S AUTHORISATION**

1. Číslo povolenia **V-6/2023 zo dňa 16.11.2023**
2. Obchodné meno držiteľa povolenia **BIONT, a. s.**
Name of authorisation holder
3. Miesto/miesta výkonu činnosti **Karloveská 63, 842 29 Bratislava**
Address of manufacturing site **Slovenská republika**
4. Sídlo držiteľa povolenia **Karloveská 63, 842 29 Bratislava**
Legally registered address of authorisation holder **Slovenská republika**
5. Rozsah povolenia a liekové formy **Príloha 1 a Príloha 2**
Scope of authorisation and dosage forms **Annex 1 and Annex 2**
6. Právny základ povolenia **článok 40 Smernice 2001/83/ES**
Legal basis of authorisation **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 Potůček, PhD., MSc.**
Executive Director and Head of Service
Office State Institut for Drug Control
8. Podpis 
Signature
9. Dátum **16.11.2023**
Date
10. Pripojené prílohy **Príloha 1, 2, 4, 5, 6**
Annexes attached **Annex 1, 2, 4, 5, 6**



ROZSAH POVOLENIA
SCOPE OF AUTHORISATION

Názov a adresy miest výroby
Name and addresses of the sites

PRÍLOHA 1
ANNEX 1

BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava

Humánne lieky/Human Medicinal Products

POVOLENÉ ČINNOSTI
AUTHORISED OPERATIONS

Výrobné operácie (podľa časti 1)
Manufacturing Operations (according to Part 1)

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 – LAL test</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i> <i>1.6.4 Biological– LAL test</i>

Skúšané lieky na humánne použitie/Human Investigational Medicinal Products

POVOLENÉ ČINNOSTI
AUTHORISED OPERATIONS

Výrobné operácie (podľa časti 1)
 Manufacturing Operations (according to Part 1)

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>	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1.4 Small volume liquids
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	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>	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
1.4.1.3 Iných liekov <rádiofarmaká>	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>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky – LAL test</i>	<i>1.6.4 Biological– LAL test</i>

PRÍLOHA 4
ANNEX 4

Adresy zmluvných laboratórií:
Addresses of Contract Laboratories

hameln rds s. r. o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Medirex, a. s.
Holubyho 35
902 01 Pezinok
Slovenská republika

PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Mená kvalifikovaných osôb
Names of Qualified Persons

Ing. Zoltán Kassai, PhD.

PharmDr. Zuzana Čepel'ová

Ing. Anna Pilniková

PRÍLOHA 6
ANNEX

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality
Name of person responsible for quality assurance

Ing. Zoltán Kassai, PhD.

Meno zodpovednej osoby za výrobu
Name of person responsible for production

RNDr. Pavol Kruk, PhD.

Meno zodpovednej osoby za registráciu
Name of person responsible for registration

Mgr. Erzsébet Hideghéty