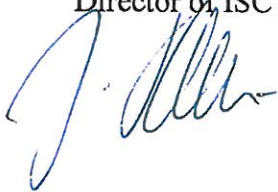


POVOLENIE NA VÝROBU

COMMUNITY FORMAT FOR MANUFACTURING AUTHORISATION

- | | |
|--|---|
| 1. Číslo povolenia
<i>Authorisation number</i>
Dátum/Date | Povolenie na výrobu veterinárnych liekov
č.1018/2001-5000-V-3.zmena
zo dňa 14.07.2017 |
| 2. Názov výrobcu/držiteľa povolenia
<i>Name of authorisation holder</i> | Galvex, spol. s r.o. |
| 3. Adresa miesta výroby
<i>Address of manufacturing site</i> | Galvex, spol. s r.o.
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika / Slovak Republic |
| 4. Sídlo držiteľa povolenia
<i>Legally registered address
of authorisation holder</i> | Galvex, spol. s r.o.
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika / Slovak Republic |
| 5. Rozsah povolenia a liekové formy
<i>Scope of authorisation and dosage forms</i> | Príloha 1
ANNEX 1 |
| 6. Právny základ povolenia
<i>Legal basis of authorisation</i> | Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch
a zdravotníckych pomôckach v znení
neskorších predpisov
Slovak Low No:362/2011 Z.z.
Článok 44 Smernice 2001/82 ES
Art.44 Directive 2001/82 |
| 7. Meno zodpovednej osoby kompetentnej autority
členského štátu, ktorý vydáva povolenie na výrobu
<i>Name of responsible officer of the competent authority
of the member state granting the manufacturing
authorisation</i> | Judita Hederová, D.V.M., PhD
Director of ISCVBM |
| 8. Podpis
<i>Signature</i> |  |
| 9. Dátum 15. 6. 2018
<i>Date</i> | |
| 10. Priložené prílohy
<i>Annexes attached</i> | Príloha 1, 2, 3, 4, 5
Annex 1, 2, 3, 4, 5 |



Príloha 1
Annex 1

Povolené výrobné činnosti (veterinárne lieky)
Authorised manufacturing operations

Príloha 2
Annex 2

Zoznam a adresy zmluvných laboratórií
List and addresses of contract laboratories

Príloha 3
Annex 3

Mená a adresy kvalifikovaných osôb
Names and addresses of qualified persons

Príloha 4
Annex 4

Mená a adresy odborných zástupcov
Names and addresses of responsible person

Príloha 5
Annex 5

Dátum a zameranie poslednej inšpekcie štátnej autority
Date and scope last authority inspection

ROZSAH POVOLENIA
SCOPE OF AUTHORISATION

Meno a adresa miesta výroby:
Name and address of the site:

Galvex, spol. s r.o.
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika / Slovak Republic

Veterinárne lieky	Veterinary Medicinal Products
Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Nesterilné lieky / Non-sterile products
	<i>1.2.1 Nesterilné lieky / Non-sterile products</i> <i>1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use</i> <i>1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use</i> <i>1.2.1.11 Polotuhé lieky / Semi-solids</i> <i>1.2.1.12 Čapíky / Suppositories</i> <i>1.2.1.13 Tablety / Tablets</i> <i>1.2.2 Certifikácia šarží / Batch certification</i>
1.5	Iba balenie / Packaging only
	<i>1.5.1 Primárne balenie / Primary packing</i> <i>1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use</i> <i>1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use</i> <i>1.5.1.11 Polotuhé lieky / Semi-solids</i> <i>1.5.1.12 Čapíky / Suppositories</i> <i>1.5.1.13 Tablety / Tablets</i> <i>1.5.2 Sekundárne balenie / Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvality - skúšanie / Quality control testing
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné lieky / Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemické/fyzikálne / Chemical/Physical</i>

PRÍLOHA 2
ANNEX 2

Zoznam a adresy zmluvných laboratórií
List and addresses of contract laboratories

EL spol. s r.o.
Radlinského 17A
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská Republika/ Slovak Republic

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Komjatická 73
940 02 Nové Zámky
Slovenská Republika/ Slovak Republic

Mená a adresy kvalifikovaných osôb
Names and addresses of qualified persons

PharmDr. Líbuše Kamasová

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

Ing. Viera Ďurisová

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

PRÍLOHA 4
ANNEX 4

Mená a adresy odborných zástupcov
Names and adreeses of responsible person

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

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za výrobu
Name of person responsible for production

Mgr. Jana Latináková

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za registráciu
Name of person responsible for registration

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za farmakovigilanciu
Name of person responsible for pharmacovigilance

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Dátum a zameranie poslednej inšpekcie štátnej authority
Date and scope last authority inspection

Dátum a rozsah poslednej inšpekcie: 16.5.2018
Date and scope of last authority inspection:

Typ inšpekcie: Následná inšpekcia SVP za účelom vydania osvedčenia SVP
Inspection scope: Continuous inspection, issuance Certificate GMP

Rozsah inšpekcie: Výrobné a skladovacie priestory, zariadenia, personál,
dokumentácia, kontrola kvality, zabezpečovanie kvality
a súvisiace systémy.
*Inspection scope: Manufacturing and storage areas, equipment, personnel,
documentation, quality control, quality assurance
and quality management system.*



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

Fax.: +421/37/ 65 17 915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Číslo jednacie: 1818/2018/I

Vybavuje: MVDr. Vladimíra Vrchovská

Nitra: 14.6.2018

ROZHODNUTIE č. 130/2018 o vydanie povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len Ústav) ako príslušný správny orgán podľa § 25 ods.1, písm. a) zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (ďalej len zákon č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch) podľa § 12 ods.2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, na základe žiadosti zo dňa 16.2.2018, č. j. 1101/2018, vydáva podľa § 12 ods.3, zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, toto

POVOLENIE

na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

č. 01/2018-VP

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ:

Galvex, spol. s r.o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika
IČO: 36 049 506

2. Štatutárni zástupcovia:

PharmDr. Ľubomír Kamas

Ochrana osobných údajov

Persona data protection

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov

Persona data protection

3. Povolenie na výrobu č.1/2018 sa vydáva na výrobné priestory a zariadenia užívané výrobcem:

Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

4. Kvalifikovanou osobou podľa § 11, ods. 3 písm. d) zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Odborný zástupca za výrobu veterinárnych liekov:

Mgr. Jana Latináková

Ochrana osobných údajov Personal data protection

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov:

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov Personal data protection

Odborný zástupca za registráciu veterinárnych liekov:

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov Personal data protection

5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárnych liekov je stanovený v prílohe č. 1 tohto povolenia. **Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tohto povolenia.**
6. Výrobca je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 17/2018 Z. z. veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, kde sú uvedené podmienky povoľovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 128/2012 Z.z., ktorou je stanovená správna výrobná prax a správna distribučná prax.
7. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 10 ods. 1 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 24 ods. 2 písm. b) zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Povolenie môže byť pozastavené alebo zrušené podľa § 14 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach. Povinnosti držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok je možné uložiť i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.
9. Výrobca je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 16.05.2018 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zápise o inšpekcii SVP č. 19/18-V pod jedn. č. 1927/2018 zo dňa 2.5.2018.

Odôvodnenie:

Na základe žiadosti o Povolenie na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, doručenej Ústavu dňa 14.6.2018 pod j. č. 1818/2018, podanej podľa § 11 ods. 3 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a zaplatení správneho poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov (položka 150 pís. e), a po preskúmaní predložených príloh a na základe inšpekcie SVP č.19/18-V vykonanej dňa 16.5.2018 pod jedn.č.1627/2018 žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov.

Ústav zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na výrobu veterinárnych prípravkov stanovené zákonom č.17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch **schválil toto Povolenie na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.**

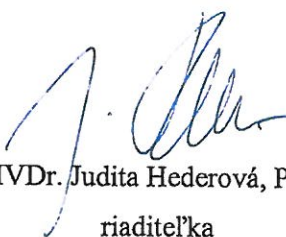
Deň nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia je dňom začatia činnosti, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 25.10.2001, ktorý bol stanovený povolením v Rozhodnutí č. 1018/2001-5000-V, zo dňa 25.10.2001, vydaným Ústavom.

Poučenie o odvolaní:

Proti tomuto rozhodnutiu sa môže podať odvolanie podľa § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia, na Ústav.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych prípustných opravných prostriedkov.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka

Doručuje sa: Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
ŠVPS Bratislava
Do spisu: ÚŠKVBL Nitra

Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.130/2018 o povolení na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

A) Činnosti vykonávané držiteľom povolenia na výrobu:

Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, SR

Veterinárne prípravky	Veterinary Medicinal Products
Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Nesterilné prípravky/ Non-sterile products
	<i>1.2.1 Nesterilné prípravky / Non-sterile products</i> <i>1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use</i> <i>1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use</i> <i>1.2.1.11 Polotuhé prípravky/ Semi-solids</i> <i>1.2.1.12 Čapíky / Suppositories</i> <i>1.2.1.13 Tablety / Tablets</i> <i>1.2.2 Certifikácia šarží / Batch certification</i>
1.5	Iba balenie / Packaging only
	<i>1.5.1 Primárne balenie / Primary packing</i> <i>1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use</i> <i>1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use</i> <i>1.5.1.11 Polotuhé lieky prípravky / Semi-solids</i> <i>1.5.1.12 Čapíky / Suppositories</i> <i>1.5.1.13 Tablety / Tablets</i> <i>1.5.2 Sekundárne balenie / Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvality - skúšanie / Quality control testing
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné prípravky/ Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemické/ fyzikálne / Chemical/Physical</i>