

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/025V/2024

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

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
potvrďuje nasledovné:**

**The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:**

**Výrobca
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**

**Manufacturer
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**

**Site address
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-35/2024 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR 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.

Has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V-35/2024 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 15. – 18.07.2024, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici (EÚ) 2017/1572.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on July 15 -18, 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa

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	Human Medicinal Products
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.2 Nesterilné lieky	1.2 Non-sterile products
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.11 Polotuhé lieky	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.1.12 Čapíky	1.2.1.12 Suppositories
1.2.1.13 Tablety	1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 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 – rozvažovanie a rozplňovanie liečiv a pomocných látok	1.4.1.3 Other – dispensing and filling active substances and excipients
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i>	<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.11 Polotuhé lieky	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.12 Čapíky	1.5.1.12 Suppositories
1.5.1.13 Tablety	1.5.1.13 Tablets
<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>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: /

Ing. Roman Poláček, PhD.
Vedúci sekcie inšpekcie
Head of inspection section

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/026V/2024

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

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
potvrdzuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

**Výrobca
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**

**Manufacturer
GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti
GALVEX, spol. s r. o.
Lazovná 66
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**

**Site address
GALVEX, spol. s r. o.
Lazovná 66
974 01 Banská Bystrica
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-35/2024 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR 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.

Has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V-35/2024 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 15. – 18.07.2024, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnjej praxe, ktoré sú stanovené v Smernici (EÚ) 2017/1572.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on July 15 -18, 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa

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.

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.

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	Human Medicinal Products
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.3 Iné: <Skladovanie hotových produktov></i>	<i>1.4.3 Other: <Storage of finished products></i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: /

Ing. Roman Poláček, PhD.
Vedúci sekcie inšpekcie
Head of inspection section