



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra
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/ Reference No.: 1715/2018

Osvedčenie č./Certificate No.: R-118/2018/CGMP

CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER

Časť I/Part I

Vydané po inšpekcii podľa článku 80(5) Smernice 2001/82/ES. Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC.

Kompetentný orgán (kontrolný úrad) Slovenskej republiky Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, osvedčuje, že:

The competent authority of Slovak Republic, Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments confirms the following:

Výrobca/Manufacturer:

Galvex, spol. s r.o.

Adresa sídla/Site address: **Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica**
Slovenská republika
IČO: 36 049 506

Miesto výroby/site address: **Galvex, spol. s r.o.**
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. 1018/2001-5000-V-2.zmena podľa článku 44 Smernice 2001/82/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

has been inspected under the National Inspection Programme in connection with Manufacturing Authorisation No. 1018/2001-5000-V-2.zmena in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts and Decree of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on requirements for Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice in later amendments.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná dňa 16.05.2018, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pokynmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 91/412/EEC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16.05.2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

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 mala byť platnosť certifikátu overená u autority, ktorá ho vydala.

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.

Tento certifikát je platný 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 certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

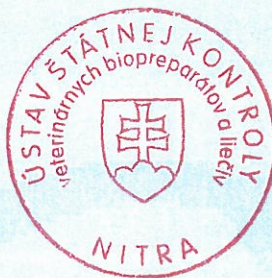
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť II – rozsah certifikátu /Part II – scope of the certificate

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

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: v prípade začatia výroby veterinárnych liekov požiadať ÚŠKVBL Nitra o priebežnú inšpekciu.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: in the case of the start of manufacturing of veterinary medicinal products require the ÚŠKVBL Nitra to carry out an on-going inspection.



Dátum vydania / Date of issuing: 07.06.2018

MVDr. Judita Hederová PhD.
Riaditeľka/ Director

