

Bratislava, 07.11.2025
Číslo rozhodnutia: 2025/27207
Reg. č.: V-35/2025

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1, § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa GALVEX, spol. s r. o., so sídlom Jegerovova 37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 506, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánných liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **GALVEX, spol. s r. o.**, so sídlom Jegerovova 37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 506, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **výroby humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

PharmDr. Libuše Kamasová, [REDACTED]

PharmDr. Ľubomír Kamas, [REDACTED]

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

Ing. Martin Zábója, [REDACTED]

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

PharmDr. Libuše Kamasová, [REDACTED]

Odborný zástupca za registráciu liekov je:

PharmDr. Mária Medvecká, [REDACTED]

Miesto výkonu činnosti:

Jegerovova 37, 974 01 Banská Bystrica

Lazovná 66, 974 01 Banská Bystrica.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohách povolenia č. 1 a 4.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 2024/28460 zo dňa 04.11.2024, právoplatné dňa 20.11.2024, uvedené pod Reg. č. V-35/2024, ktorým bolo povolené spoločnosti GALVEX, spol. s r. o., so sídlom Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 506, zaobchádzať s liekmi vo výrobe liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa GALVEX, spol. s r. o., so sídlom Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 5063 zo dňa 12.09.2025, doplneného dňa 31.10.2025, evidovanej ŠÚKL pod č. SUKL/2025/7073 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za výrobu liekov, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12,15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Podľa § 54 Správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

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

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> 1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie 1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie 1.2.1.11 Polotuhé lieky 1.2.1.12 Čapíky 1.2.1.13 Tablety	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.12 Suppositories 1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4 Iné lieky alebo výrobná činnosť	1.4 Other products or manufacturing activity
<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.3 Iných liekov – rozvažovanie a rozplňovanie liečiv a pomocných látok	<i>1.4.1 Manufacture of:</i> 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> 1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie 1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie 1.5.1.11 Polotuhé lieky 1.5.1.12 Čapíky 1.5.1.13 Tablety	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.12 Suppositories 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>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical / Physical</i>

Názov a adresa miesta výroby

GALVEX, spol. s r. o., Lazovná 66, 974 01 Banská Bystrica

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	I MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo výrobná činnosť	1.4 Other products or manufacturing activity
<i>1.4.3 Iné <Skladovanie hotových produktov></i>	<i>1.4.3 Other <Storage of finished products></i>

PRÍLOHA 4: ADRESY ZMLUVNÝCH LABORATÓRIÍ

ANNEX 4: Addresses of Contract Laboratories

EL spol. s r. o.

Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s. r. o.

Radlinského 9
811 07 Bratislava
Slovenská republika

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

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
2025/28046

Vybavuje/kontakt
Mgr. Kobielská, MPH,
maria.kobielska@sukl.sk

Bratislava
17.11.2025

VEC: Oprava zrejmej nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia č. 2025/27207 zo dňa 07.11.2025

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ako Štátny ústav“), ako príslušný správny orgán v zmysle § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 8 ods. 3 zákona povolil spoločnosti GALVEX, spol. s r. o., so sídlom Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 506 zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov.

Podľa § 47 ods. 6 správneho poriadku chyby v písaní, v počtoch, nesprávne uvedená adresa v rozdeľovníku a iné zrejme nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia správny orgán kedykoľvek aj bez návrhu opraví a upovedomí o tom účastníkov konania.

Štátny ústav v zmysle § 47 ods. 6 správneho poriadku týmto vykonáva opravu zrejmej nesprávnosti v písomnom vyhotovení Rozhodnutia č. 2025/27207 zo dňa 07.11.2025, a to nasledovne:

Text: „Ing. Martin Záboja“

sa nahrádza textom: „Ing. Martin Záboj“

Toto písomné vyhotovenie opravy rozhodnutia je neoddeliteľnou súčasťou **Rozhodnutia č. 2025/27207 zo dňa 07.11.2025.**

Ide o zrejmu nesprávnosť, ako chybu v písaní, ktorú Štátny ústav v súlade s § 47 ods. 6 správneho poriadku opravuje a upovedomuje o tom účastníka konania.

Ing. Roman Poláček, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie

GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 631/37
974 01 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
SUKL/2026/8079

Vybavuje/kontakt
Mgr. Mária Kobielská,
MPH

Bratislava
25.03.2026

VEC: Vyznačenie zmeny údajov povolení

Na základe Vašej žiadosti o vyznačenie zmeny v povolení zo dňa 18.03.2026, Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný správny orgán v zmysle § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 písm. a) zákona **v y z n a č u j e** zmenu v rozhodnutí Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 2025/27207 zo dňa 07.11.2025, právoplatné dňa 24.11.2025, uvedené s Reg. č. V-35/2025, a to:

zmenu bydliska konateľov a zmenu bydliska odborných zástupcov

spoločnosti GALVEX, spol. s r. o., so sídlom Jegorovova 631/37, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 049 506, podľa kópie občianskych preukazov PharmDr. Libuši Kamasovej, PharmDr. Ľubomíra Kamasa, a PharmDr. Márie Medveckej takto:

Nové bydlisko konateľa a odbornej zástupkyne PharmDr. Libuši Kamasovej je:

[REDAKOVANÉ]

Nové bydlisko konateľa PharmDr. Ľubomíra Kamasa je:

[REDAKOVANÉ]

Nové bydlisko odbornej zástupkyne PharmDr. Márie Medveckej je:

[REDAKOVANÉ]

Toto oznámenie je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 2025/27207 zo dňa 07.11.2025, právoplatné dňa 24.11.2025, uvedené s Reg. č. V-35/2025.

Ing. Roman Poláček, PhD.
vedúci Sekcie inšpekcie
Kvalifikovaná elektronická pečať