




**POVOLENIE NA VÝROBU
MANUFACTURER'S AUTHORISATION**

1. Číslo povolenia
Authorisation number **VL-033/16 zo dňa 19.08.2016**
2. Obchodné meno držiteľa povolenia
Name of authorisation holder **GALVEX spol. s r. o.**
3. Miesto/miesta výkonu činnosti
Address of manufacturing site **Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**
4. Sídlo držiteľa povolenia
Legally registered address of authorisation holder **Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika**
5. Rozsah povolenia a liekové formy
Scope of authorisation and dosage forms **Príloha 1
Annex 1**
6. Právny základ povolenia
Legal basis of authorisation **článok 40 Smernice 2001/83/ES
Art. 40 of Directive 2001/83/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 Potúček, PhD., MSc.
Executive Director and Head of Service
Office State Institut for Drug Control**
8. Podpis
Signature 
9. Dátum
Date **14.12.2023**
10. Pripojené prílohy
Annexes attached **Príloha 1, 4, 5, 6
Annex 1, 4, 5, 6**



ROZSAH POVOLENIA
 SCOPE OF AUTHORISATION
 Názov a adresy miest výroby
 Name and addresses of the sites

PRÍLOHA 1
 ANNEX 1

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

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
1.2 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 spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing 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>

**PRÍLOHA 4
ANNEX 4**

**Adresy zmluvných laboratórií:
Addresses of Contract Laboratories**

EL, spol. s r. o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika

EUROFINS BEL/NOVAMANN s. r. o.
Komjatická 73
940 02 Nové Zámky
Slovenská republika

PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Mená kvalifikovaných osôb
Names of Qualified Persons

PharmDr. Libuše Kamasová

Ing. Viera Ďurisová

Ing. Oľga Hladlovská

PRÍLOHA 6
ANNEX

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

PharmDr. Libuše Karňasová

Meno zodpovednej osoby za výrobu
Name of person responsible for production

Mgr. Jana Latináková

Meno zodpovednej osoby za registráciu a farmakovigilanciu
Name of person responsible for registration and pharmacovigilance

PharmDr. Mária Medvecká