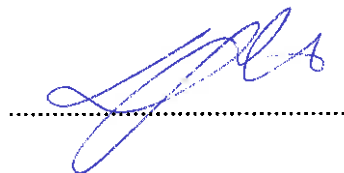


POVOLENIE NA VÝROBU
MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. Číslo povolenia
Authorisation number **V-35/2024**
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
Lazovná 66, 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 **Mgr. Roman Dorčík
Executive Director and Head of Service
Office State Institut for Drug Control**
8. Podpis
Signature 
9. Dátum
Date **20.01.2025**
10. Priložené 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>

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., Lazovná 66, 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
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activities
<i>1.4.3 Iné <Skladovanie hotových produktov></i>	<i>1.4.3 Other <Storage of finished products></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 BioPharma Product Testing Slovakia s. r. o.

Radlinského 9

811 07 Bratislava

Slovenská republika

PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Mená kvalifikovaných osôb
Names of Qualified Persons

PharmDr. Libuše Kamasová



Ing. Viera Ďurisová



Ing. Oľga Hiadlovská



PRÍLOHA 6
ANNEX



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

PharmDr. Libuše Kamasová



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

