



POVOLENIE NA VÝROBU

COMMUNITY FORMAT FOR MANUFACTURING AUTHORISATION

1. Číslo povolenia
Authorisation number
Date
Rozhodnutie MZ SR
reg.č.: VL-033/16
zo dňa 19. 08. 2016
2. Názov výrobcu/držiteľa povolenia
Name of authorisation holder
GALVEX, spol. s r.o.
3. Adresa miesta výroby
Address of manufacturing site
GALVEX spol. s r.o.
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika / Slovak Republic
4. Právne registrovaná adresa
držiteľa povolenia
*Legally registered address of
authorisation holder*
GALVEX, spol. s r.o.
Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika / Slovak Republic
5. Rozsah povolenia a liekové formy
Scope of authorisation and dosage
Výroba humánnych nesterilných liekov
a rozvažovanie a rozplňovanie liečiv
a pomocných látok
(príloha 1 a príloha 2)
*Manufacture of human nonsteril medicinal
products and dispensing and filing of
medicaments and excipients
(Annex 1 and annex 2)*
6. Právny základ povolenia
Legal basis of authorisation
Zákon č. 362/2011 Zb. z. o liekoch
a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších
predpisov
Slovak Law No:362/2011

článok 40 Smernice 2001/83/ES
článok 13 Smernice 2001/20/ES
*Art. 40 of Directive 2001/83/EC/
Art. 13 of Directive 2001/20/EC/*
7. Meno zodpovednej osoby kompetentnej authority
členského štátu, ktorý vydáva povolenie na výrobu
*Name of Responsible officer of the competent authority
of the member state granting the manufacturing
authorisation*
Tomáš Drucker
minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Minister of Health of the Slovak Republic
8. Podpis
Signature
1.2 Andrej Salaj
9. Dátum
Date
18. 01. 2017
Deň/mesiac/rok
10. Priložené prílohy
Annexes attached



Príloha 1
Annex 1

Povolené operácie (humánne lieky)
Authorised manufacturing operations

Príloha 2
Annex 2

Zoznam a adresy zmluvných laboratórií
List and addresses of contract laboratories

Príloha 3
Annex 3

Mená a adresy kvalifikovaných osôb
Names and addresses of qualified persons

Príloha 4
Annex 4

Mená a adresy odborných zástupcov
Names and addresses of responsible persons

Príloha 5
Annex 5

Dátum a zameranie poslednej inšpekcie štátnej
autority
Date and scope last authority inspection

ROZSAH POVOLENIA
SCOPE OF AUTHORISATION

Meno a adresa sídla:

Name and address of the site:

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

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>

Zoznam a adresy zmluvných laboratórií
List and addresses of contract laboratories

EL spol. s r.o.
Radlinského 17A
052 01 Spišská Nová Ves
SR

EUROFINS BEL/NOVAMAN s.r.o.,
Komjatická 73
940 02 Nové Zámky
SR

Mená a adresy kvalifikovaných osôb
Names and addresses of qualified persons

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

Ing. Viera Ďurisová

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov

Personal data protection

Mená a adresy odborných zástupcov
Names and addresses of responsible persons

Meno osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality
Name(s) of person(s) responsible for quality assurance

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za výrobu
Name) of person responsible for production

Mgr. Jana Latináková

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za registráciu
Name of person responsible for registration

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

Meno osoby zodpovednej za farmakovigilanciu
Name of person responsible for pharmacovigilance

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov
Personal data protection

Dátum a zameranie poslednej inšpekcie
Date and scope last authority inspection

Dátum a rozsah poslednej inšpekcie
Date and Scope of Last Authority Inspection

7. – 9. september 2016

Typ inšpekcie:
Inspection type:

Priebežná inšpekcia SVP za účelom vydania osvedčenia
SVP
Continuous inspection, issuance Certificate GMP

Rozsah inšpekcie:
Inspection scope

Výrobné a skladovacie priestory, zariadenia, personál,
dokumentácia, kontrola kvality, zabezpečenie kvality
a súvisiace systémy
*Manufacturing and storing areas, equipment, personnel,
documentation, quality control, quality assurance and
quality management system*