

29. JÚL 2011

SUKLO

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Slovenská republika

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovak Republic

Certifikát č. /Certificate No.: SK/010V/2011

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Časť 1/ Part 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES v platnom znení

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Kompetentný orgán Slovenskej republiky osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia confirms the following:

Výrobca /Manufacturer

**BEL/NOVAMANN International s.r.o., Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky
Slovenská republika**

Adresa sídla/Site address

**BEL/NOVAMANN International s.r.o., Kollárovo námestie 9, 811 07 Bratislava
Slovenská republika**

**BEL/NOVAMANN International s.r.o., Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany
Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti v súvislosti s Osvedčením o akreditácii vydaným Slovenskou národnou akreditačnou službou č. S – 106 z 18.10.2008, Rozhodnutiami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-01/08 a č. Š-06/09 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium, podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy:

Zákon NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

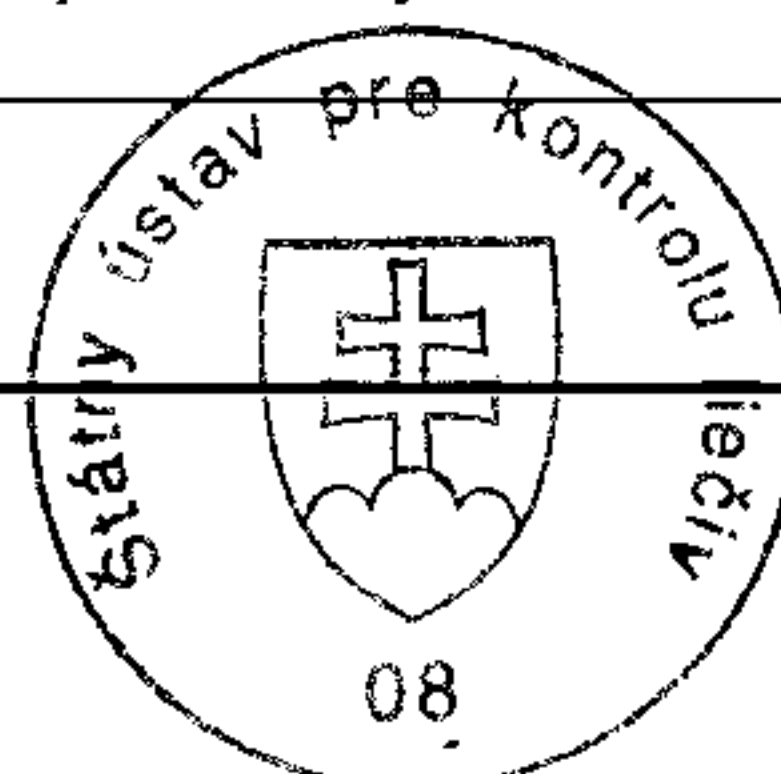
Has been inspected under the national inspection programme in connection with the Certificate of accreditation of the Slovak National Accreditation Service No. S-106, Decisions of the State Institute for Drug Control No. Š-01/08 and No. Š-06/09 and manufacturing authorisations, where the company is listing as a site of QC testing, in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Act. No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later

tel./fax: +421 2 507 01111/+421 2 55560022

Dátum/Date: 18.07.2011

Podpis/Signature:



e-mail: sukl@sukl.sk

Dátum/Date: 18.07.2011

Podpis/Signature:

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 28.-30. júla 2009, sa uznáva, že spĺňa podmienky Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on July 28-30, 2009, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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 sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

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

Časť 2 (Part 2)

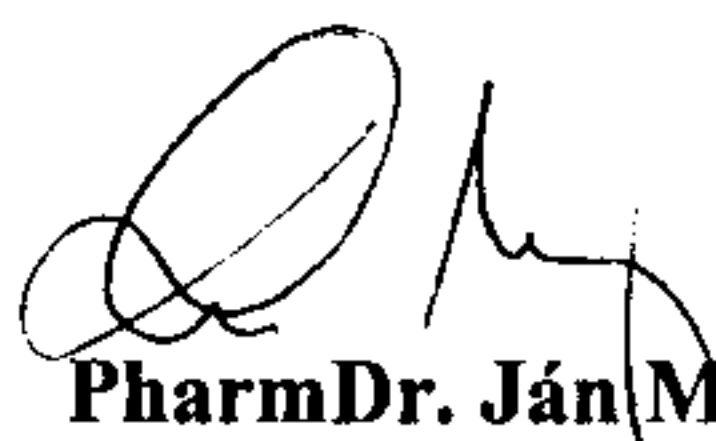
Humánne lieky / Human Medicinal Products

1. VÝROBNÉ OPERÁCIE		1. MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Kontrola kvality – skúšanie	1.6	Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiologické: sterilné 1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné 1.6.3 Fyzikálno- chemické		1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical

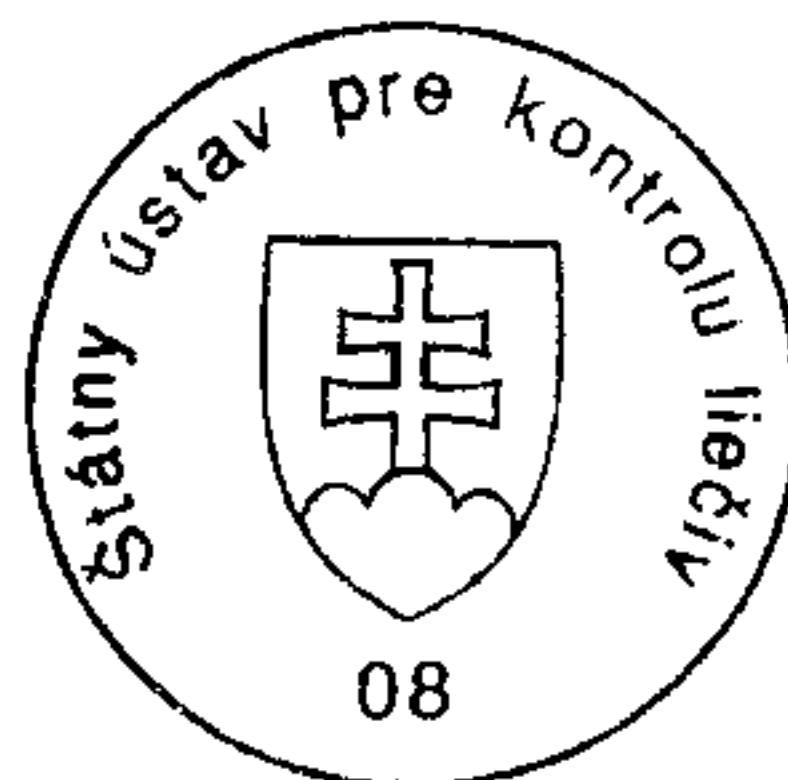
2. DOVOZ LIEKOV		2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiologické: sterilné 2.1.2 Mikrobiologické: nesterilné 2.1.3 Fyzikálno- chemické		2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/Physical

Certifikát bol vydaný 18.07.2011.

The certificate was issued on July 18, 2011 .



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control




PharmDr. Igor Berčík
vedúci inšpektor
Leading Inspector of the Inspection Team