



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS
949 01 Nitra, Biovetská 34, P.O.Box 52/c, Slovak Republic

Tel.: +421 376515506-7

Fax.: +421 376517915

E-mail: uskvbl@uskvbl.sk

certificate No./č. certifikátu: 158/2010/CGMP

Strana/Page: 3

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

Part I / Časť I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments as national competent authority of the Slovak Republic issues according to Section 66a(2) letter the Act No. 140/1998 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 140/1998 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer of QC testing laboratory

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv so sídlom v Nitre ako príslušný úrad Slovenskej republiky vydáva podľa § 66a odst. 2 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len zákon č. 140/1998 Z.z., o liekoch) a v súlade s článkom 80(5) Smernice 2001/82/EC, v znení neskorších predpisov, tento certifikát, ktorým potvrdzuje, že výrobca, kontrolné laboratórium

BEL/NOVAMANN International s.r.o.

Továrenská 14, 811 09 Bratislava

Slovenská republika

IČO: 31 329 209

site address

adresa sídla

Kollárov nám. 9, 811 07 Bratislava, Slovak Republic

Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 205/2005/RKL in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals to Section 66 No. 140/1998 Coll.

Je kontrolovaný Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v pravidelných termínoch a je držiteľom povolenia na výrobu veterinárnych liečivých prípravkov reg. č. 205/2005/RKL vydaným v súlade s článkom 44 Smernice 2001/82/EC v znení neskorších úprav, ktorý bol transformovaný do § 66 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30.09.2010, it is considered that it complies for activities listed in

Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 274/1998 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základe výsledkov inšpekcie výrobcu, kde posledná inšpekcia bola vykonaná 30.09.2010, Ústav potvrdzuje, že výrobca spĺňa pre rozsah uvedený v časti II tohto certifikátu, požiadavky správnej výrobnéj praxe stanovené Smernicou 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 274/1998 Z.z. Požiadavky správnej výrobnéj praxe sú v súlade s doporučeniami WHO.

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.

Tento certifikát je odrazom aktuálneho stavu výrobného miesta v čase inšpekcie uvedenej vyššie a jeho platnosť je limitovaná na tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Po tomto čase by mala byť platnosť certifikátu overená u autority, ktorá ho vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Pravosť certifikátu môže byť overená u autority, ktorá ho vydala.

Part II – Scope of the certificate / Časť II – rozsah certifikátu

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinárne liečivé prípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobné operácie	
<p>- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;</p> <p>- <i>výrobné operácie zahŕňajú celkovú alebo čiastočnú výrobu liekovej formy prípravku, jeho primárne balenie, značenie, sekundárne balenie, kontrolu kvality, prepúšťanie, skladovanie a distribúciu liečivých prípravkov uvedených liekových foriem,</i></p> <p>- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;</p> <p>- <i>kontrola kvality a/alebo prepúšťanie prípravku na trh bez vykonávania výrobných operácií, musí byť označená v príslušnej časti,</i></p> <p>- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</p> <p>- <i>pokiaľ spoločnosť vyrába prípravky so špeciálnymi požiadavkami (rádiofarmaka, prípravky obsahujúce penicilíny, sulfonamidy, cytotoxiny, cefalosporíny, substancie s hormonálnou aktivitou alebo iné potenciálne nebezpečné liečivé látky, mala by byť táto informácia uvedená u príslušného typu liekovej formy (vzťahuje sa na celú časť 1 mimo 1.5.2 a 1.6)</i></p>	
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	<p>1.6.1 <i>Microbiological: sterility / Mikrobiologické – testovanie sterility</i></p> <p>1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility / Mikrobiologické – nesterilné liečivé prípravky</i></p> <p>1.6.3 <i>Chemical/Physical / Chemické/fyzikálne</i></p>
2 – Importation of medicinal products / Dovozy z tretích krajín	
<p>- importation activities without manufacturing activity</p> <p>- <i>dovoz bez výrobnéj aktivity</i></p> <p>- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</p> <p>- <i>povolenie na dovoz zahŕňa skladovanie a distribúciu (pokiaľ nie je uvedené ináč)</i></p>	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products / Kontrola kvality dovážaných liečivých prípravkov
	<p>2.1.1 <i>Microbiological: sterility / Mikrobiologické – testovanie sterility</i></p> <p>2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility / Mikrobiologické – nesterilné liečivé prípravky</i></p> <p>2.1.3 <i>Chemical/Physical / Chemické/fyzikálne</i></p>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Obmedzenie alebo vysvetlenie k rozsahu tohto certifikátu:

Certifikát nadobúda platnosť od 04.11.2010
The certificate is valid from November 04.2010

Certifikát je platný do 03.11.2013
The certificate is valid till November 03.2013

Date of issuing/Dátum vydania:
04.11.2010

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Slovak Republic
Meno a podpis oprávnenej osoby



MVDr. Ladislav Sovík
riaditeľ ÚŠKVBL
Ladislav Sovík, D.V.M.,
Director of ISCVBM