



F 193a rev1
ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./Certificate No.: SK-V/1008/2024/CGMP

CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER

Časť I/Part I

Vydané na základe kontroly v súlade s čl. 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 článku 63 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 implementovanej v národnej legislatíve § 134 ods. 2 písm. f) bodu 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 or Article 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014 transport in the following national legislation § 134(2)(f)(3) of Act No 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra, osvedčuje, že:

The competent authority of Slovak Republic Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra, confirms the following:

Výrobca/ Manufacturer: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.

**Sídlo firmy/Head office: Radlinského 9
811 07 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 31 329 209**

**Miesto výroby/Site of production: Skúšobné laboratórium Bratislava
Kollárovo nám. 9, 811 07 Bratislava
Slovenská republika/Slovak Republic**

**Skúšobné laboratorium Piešťany
Mudroňova 25, 921 01 Piešťany
Slovenská republika/Slovak Republic**

Dátum/Date: 06.06.2024

Podpis/Signature:



Osvedčenie č./ Certificate No.: SK-V/1008/2024/GMP

bol kontrolovaný v rámci Národného inšpekčného programu v súvislosti s povolením na výrobu č. 1116/2022-KL v súlade s čl. 88 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo čl. 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014*, implementovaných do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MZ SR č. 128/2012 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 Manufacturing Authorisation No. 1116/2022-KL in accordance with Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 or Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014*, transport in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts and Decree of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on requirements for Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice in later amendments.

Je kontrolným laboratóriom, ktorého činnosť je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 88 nariadenia (EÚ) č. 2019/6 a podlieha inšpekcii podľa článku 30 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo článku 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

It is a control laboratory which complies with the requirements set out in Article 88 of Regulation (EU) No 2019/6 and is subject to inspection according to Article 30 of Regulation (EU) No 2019/6 or Article 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014.

Na základe poznatkov získaných počas inšpekcie u tohto výrobcu, ktorá sa naposledy uskutočnila na mieste v dňoch 20.06.2022 – 21.06.2022, sa usudzuje, že spĺňa požiadavky správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 46 písm. f) smernice 2001/83/ES a článku 6 ods. 93 ods. 1 písm. j) nariadenia (EÚ) 2019/6 a § 12a Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení a doplnení niektorých zákonov.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on place on 20.06.2022 – 21.06.2022, it is considered that it complies with Good Manufacturing Practice requirements referred to in Article 46 (f) of Directive 2001/83/EC and Art. 93 (1) (j) of Regulation (EU) 2019/6 and § 12a of Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts.

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 spŕahľivo odrážať splnenie podmienok. Toto obdobie platnosti sa však môže skrátiť alebo predĺžiť na základe princípov riadenia rizík zápisom v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúcimi poznámkami. Aktualizácie



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./ Certificate No.: SK-V/1008/2024/GMP

obmedzení alebo vysvetľujúcich poznámok možno zistiť prostredníctvom webovej stránky EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Tento certifikát je platný iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto certifikátu je možné overiť v databáze EudraGMDP. Ak sa certifikát v databáze nenachádza, prosím kontaktujte autoritu, ktorá certifikát vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Časť 2 / Part 2

Veterinárne lieky / Veterinary Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY

1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS

1.4	Ostatné produkty alebo výrobné aktivity	Other products or processing activity
	1.4.3 Iné <skladovanie stabilitných vzoriek>	1.4.3 Other <Storage of stability samples>
1.6	Kontrola kvality - skúšanie	Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiologické: sterilné	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemické/fyzikálne	1.6.3 Chemical/physical
	1.6.4 Biologické skúšky	1.6.4 Biological

2 DOVOZ LIEKOV

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné	2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Chemické/fyzikálne skúšky	2.1.3 Chemical/physical
	2.1.4 Biologické skúšky	2.1.4 Biological

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: 1.6.4 Biologické skúšky a 2.1.4 Biologické skúšky – len LAL test

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: 1.6.4 Biological and 2.1.4 Biological – only LAL test

Dátum / Date: 06.06.2024

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľ / director