

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/024V/2015

**OSVEDČENIE 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**

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

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

**Výrobca
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovenská repulika**

**Manufacturer
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovenská repulika**

**Site address
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovak Republic**

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 14.-16. júla 2015, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnjej praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on July 14-16, 2015, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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.



Toto osvedčenie je platné 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 osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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

Časť 2

Part 2

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: Živá vakcína proti parotitíde Živá vakcína proti osýpkam	Active Substance(s): Mumps vaccine live Measles vaccine live
3.3 Výroba účinných látok s použitím biologických procesov	3.3 Manufacture of Active Substance using a Biological Processes
3.3.2 <i>Bunková kultúra < psie obličkové bunky ></i> 3.3.5 <i>Iné < príprava živej vakcíny pomnožením vírusu na bunkovej kultúre psích obličkových buniek ></i>	3.3.2 <i>Cell Culture < dog kidney cells ></i> 3.3.5 <i>Other < vaccine prepared by growing the virus on cell culture of dog kidney cells ></i>
3.4 Výroba sterilných účinných látok (vyplňte príslušné časti 3.1, 3.2 a 3.3)	3.4 Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
3.4.1 Asepticky vyrábané	3.4.1 Aseptically prepared
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
3.5.2 <i>Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)</i>	3.5.2 <i>Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
3.6.1 <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 3.6.3 <i>Mikrobiologické skúšky: vrátane testov sterility</i> 3.6.4 <i>Biologické skúšky</i>	3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.3 <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 3.6.4 <i>Biological Testing</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby.

Validity is reduced to two years since the date of inspection because of sterile production.

V Bratislave 11. 08. 2015



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Director of the State Institute for Drug Control