

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/026V/2014

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM****Časť 1****Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/.**Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:**Výrobca**
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovenská republika**Miesto výkonu činnosti**
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-040/14 podľa článku 40 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 22.-23.10.2014, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

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

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER****Part 1****Issued following an inspection in accordance
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.**The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:**Manufacturer**
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovak Republic**Site address**
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovak Republic

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization no. VL-040/14 in accordance with Art. 40 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on October 22-23, 2014, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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,

vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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

Humánne lieky	Human 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>
1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy – perorálny prášok	1.2.1.8 Other solid dosage forms - powder for oral use
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>1.4.3 Iné <zber, transport, skladovanie a export krvnej plazmy ></i>	<i>1.4.3 Others < collection, transport, storage and export of blood products - plasma ></i>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i>	<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy - perorálny prášok	1.5.1.8 Other solid dosage forms - powder for oral use
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>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

Kontrola kvality v rozsahu

1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky

1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

1.6.4 Biologické skúšky

je uvedená na osvedčení SVP pre sterilnú výrobu.

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

Quality control testing to the extent of

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical / Physical

1.6.4 Biological

is stated at GMP certificate for manufacture of sterile medicinal products.

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 skúšky: sterilné lieky 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 2.1.4 Biologické skúšky	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological
2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov	2.2 Batch certification of imported medicinal products
2.2.1 Sterilné lieky 2.2.1.1 Asepticky vyrábané 2.2.1.2 Finálne sterilizované	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
2.2.2 Nesterilné lieky	2.2.2 Non-sterile products
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
2.3.1 Miesto fyzického dovozu	2.3.1 Site of physical importation

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Výrobca vykonáva programy sledovania stability aj na základe zmluvy.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
The site performs stability programmes also arranged under contract.



V Bratislave 16.12.2014

PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control