

Certifikát č. /Certificate No.: SK/011V/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 a podľa článku 15
Smernice 2001/20/ES**

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended and Art. 15 of
Directive 2001/20/EC*

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

Výrobca/Manufacturer

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Adresa sídla/Site address

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-006/10 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implemenovanej do nasledujúcej národnej legislatívy:

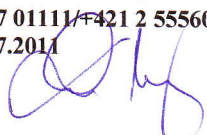
Zákon NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. VL-006/10 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/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

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 15.-17.06.2011, 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 June 15-17, 2011, 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 dva 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 two 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)

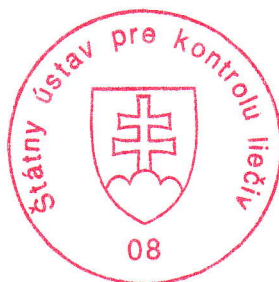
<input checked="" type="checkbox"/> Humánne lieky/Human Medicinal Products
<input checked="" type="checkbox"/> Skúšané lieky na humánne použitie pre fázu I, II, III klinického hodnotenia /Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE		1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterilné lieky	1.1	Sterile products
	<i>1.1.1. Asepticky vyrábané</i>		<i>1.1.1. Aseptically prepared</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny</i>		<i>1.1.1.4 Small volume liquids</i>
	<i>1.1.2. Finálne sterilizované</i>		<i>1.1.2. Terminally sterilised</i>
	<i>1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny</i>		<i>1.1.2.3 Small volume liquids</i>
1.2	Nesterilné lieky	1.2	Non sterile products
	<i>1.2.1. Nesterilné lieky</i>		<i>1.2.1. Non sterile products</i>
	<i>1.2.1.13 Tablety</i>		<i>1.2.1.13 Tablets</i>
1.5	Iba balenie	1.5	Packaging only
	<i>1.5.1. Primárne balenie</i>		<i>1.5.1. Primary packing</i>
	<i>1.5.1.1 Tvrdé kapsuly</i>		<i>1.5.1.1 Capsules, hard shell</i>
	<i>1.5.1.13 Tablety</i>		<i>1.5.1.13 Tablets</i>
	<i>1.5.2. Sekundárne balenie</i>		<i>1.5.2. Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvality - skúšanie	1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Mikrobiologické: sterilné</i>		<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné</i>		<i>1.6.2 Microbiological: non - sterility</i>
	<i>1.6.3 Fyzikálno- chemické</i>		<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Humánne lieky/Human 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. <i>Mikrobiologické: sterilné</i> 2.1.2. <i>Mikrobiologické: nesterilné</i> 2.1.3. <i>Fyzikálno- chemické</i>		2.1.1. <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. <i>Microbiological: non - sterility</i> 2.1.3. <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certifikácia šarží dovážaných liekov	2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. <i>Sterilné lieky</i> 2.2.1.1. <i>Asepticky vyrábané</i> 2.2.1.2. <i>Finálne sterilizované</i>		2.2.1. <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. <i>Nesterilné lieky</i>		2.2.2. <i>Non sterile products</i>

Certifikát bol vydaný 26.07.2011
The certificate was issued on July 26, 2011 .



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

PharmDr. Igor Berčík
inšpektor
Inspector