



**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,  
Slovenská republika

**STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL,**  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovak Republic

Certifikát č. (Certificate No.): SK/007H/2009

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM**

**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

**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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, osvedčuje, že:  
The competent authority of Slovakia, State Institute for Drug Control confirms the following:

**Výrobca/Manufacturer**

**BIOMIN, a. s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovenská republika**

**Adresa sídla/Site address**

**BIOMIN, a. s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-018/2005 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovaných do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon 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.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. VL-018/2005 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/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.

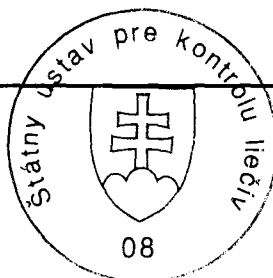
Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 20. – 22. januára 2009, sa uznáva, že spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe uvedené v Dohode o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a Slovenskou republikou, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES ako princípy a pokyny správnej výrobnéj praxe.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on January 20 – 22, 2009, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Community and Slovak Republic/ The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC/.

tel./fax: +421 2 507 01249/+421 2 55560022

Dátum/Date: 25. 06. 2009

Podpis/ Signature: J. Reischner



e- mail: sukl@sukl.sk

Dátum/Date: 25. 06. 2009

Podpis/ Signature: M. Mlynska

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 spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

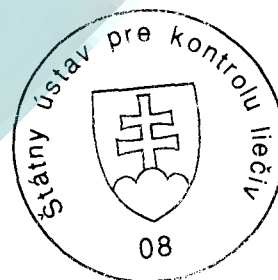
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

## Časť 2 (Part 2)

	<b>Humánne lieky</b>	<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1.</b>	<b>Výrobné operácie</b>	<b>Manufacturing operations</b>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilné lieky</b>	<b>Non – sterile</b>
	<i>1.2.1 Nesterilné lieky (zoznam liekových foriem)</i>	<i>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</i>
	<i>1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy – perorálny prášok</i>	<i>1.2.1.8 Other solid dosage forms – powder for oral use</i>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3. Fyzikálno-chemické metódy skúšania</i>	<i>1.6.3. Chemical /physical</i>

Certifikát nadobúda platnosť od 26. 06. 2009  
The certificate is valid from June 26, 2009

Certifikát je platný do 25. 06. 2012  
The certificate is valid till June 25, 2012



*J. Rašková*  
**RNDr. Jana Rašková.**  
**vedúci inšpektor**

**Leading Inspector of the  
Inspection Team**

*PharmDr. Ján Mazag*  
**PharmDr. Ján Mazag**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

**Director of the State Institute for  
Drug Control, Slovak Republic**

tel./fax: +421 2 507 01249/+421 2 55560022  
Dátum/Date: 25. 06. 2009

e- mail: [sukl@sukl.sk](mailto:sukl@sukl.sk)  
Dátum/Date: 25. 06. 2009