

Certifikát č. /Certificate No.: SK/012V/2012

CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

Výrobca

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

Miesto výkonu činnosti

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

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

BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer
Slovak republic

Site address

BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer
Slovak republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-018/11 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 a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

a

je výrobcom liečiva, 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 a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňoch 28. 02 – 01. 03. 2012, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. VL-018/11 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 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

and

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 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on February, 28. – March 01. 2012, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022

Dátum / Date: 02.05.2012

Podpis / Signature:

Riadiateľ / Director

Email: sukl@sukl.sk

<http://www.sukl.sk/>

Dátum / Date: 02.05.2012

Podpis / Signature:

Inspektor / Inspector

v Smernici 2003/94/ES

a

bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnjej praxe pre liečivá odvolávajúc sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES.

Tento certifikát 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. Po tomto čase sa má konzultovať s autoritou, ktorá certifikát vydala.

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

Pravosť tohto certifikátu môže overiť autorita, ktorá certifikát vydala.

down in Directive 2003/94/EC

and

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.

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.

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

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2

Part 2

Humánne lieky	Human Medicinal Products
<p>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizované výrobné operácie zahŕňajú celkovú a čiastkovú výrobu (vrátane rôznych procesov rozvažovania, balenia alebo príprava na expedíciu), prepúšťanie šarží a certifikáciu, skladovanie a distribúciu špecifikovaných liekových foriem pokiaľ nebolo stanovené inak; - kontrola kvality a/alebo prepúšťanie a certifikácia šarží bez výrobných operácií majú byť špecifikované podľa príslušných položiek; - ak spoločnosť vyrába lieky so špeciálnymi požiadavkami, napr. rádiofarmaká alebo lieky obsahujúce penicilín, sulfonamidy, cytotoxické látky, cefalosporíny, látky s hormonálnym účinkom alebo iné alebo potenciálne nebezpečné aktívne ingrediencie, má byť uvedené pod príslušným typom lieku a liekovou formou. 	<p>1 MANUFACTURING OPERATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary; - quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; - if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.
1.2 Nesterilné lieky	1.2 Non-sterile products
1.2.1 Nesterilné lieky (zoznam liekových foriem)	1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)
1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy – perorálny prášok	1.2.1.8 Other solid dosage forms – powder of oral use
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6.3 Chemical / Physical

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022

Dátum / Date: 02.05.2012

Podpis / Signature:

Riaditeľ / Director

Email: suk1@suk1.sk

http://www.suk1.sk/

Dátum / Date: 02.05.2012

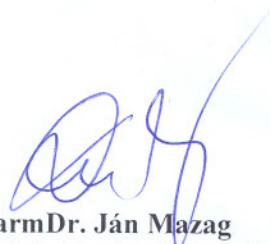
Podpis / Signature:

Inšpektor / Inspector

3 VÝROBA LIEČIV:	3 MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES:
3.2 Extrakcia liečiv z prírodných zdrojov	3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 <i>Extrakcia látky zo živočíšneho zdroja: Calcii carbonas ex testae ovi (Biomin substancia, pôvodom z vaječných škrupín)</i>	3.2.1 <i>Extraction of substance from plant source: Calcii carbonas ex testae ovi (Biomin substance, originating from the egg shells)</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
3.5.1 <i>Fyzikálne výrobné postupy sušenie, mletie, tepelné ošetrovanie, homogenizácia</i> 3.5.2 <i>Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie liečiva v baliacom materiáli, ktorý je v priamom kontakte s liečivom)</i> 3.5.3 <i>Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie zapečateného primárneho balenia vo vonkajšom obalovom materiáli alebo v kontajneri. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) liečiva.)</i>	3.5.1 <i>Physical processing steps drying, milling, heat treatment, homogenization</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> 3.5.3 <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
3.6.1 <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 3.6.2 <i>Mikrobiologické skúšky: nesterilné liečiva</i>	3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
3.7 Iné činnosti so vzťahom k liečivám	G. Other activities relating to active substances
3.7.2 <i>Distribúcia</i>	3.7.2 <i>Distribution</i>

Akékoľvek obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu/rozsahu tohto certifikátu:

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



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




PharmDr. Veronika Gaplovská
vedúci inšpektor inšpekčného tímu
Leading Inspector of the Inspection Team