

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/019V/2019

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

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

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. V-5/2018 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon 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 27. – 31. 05. 2019, 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 vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

**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. V-5/2018 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 May 27 – 31, 2019, 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, this period of validity may be reduced or extended

platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<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>
<b>1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť</b>	<b>1.4 Other products or processing activity</b>
<i>1.4.3 Iné &lt;zber, transport, skladovanie a export krvnej plazmy&gt;</i>	<i>1.4.3 Others &lt; collection, transport, storage and export of blood products - plasma &gt;</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<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>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.4 Biological</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1 Quality control testing of imported medicinal products</b>
<i>2.1.4 Biologické skúšky</i>	<i>2.1.4 Biological</i>
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>
<i>2.2.1 Sterilné lieky</i>	<i>2.2.1 Sterile products</i>
2.2.1.1 Asepticky vyrábané	2.2.1.1 Aseptically prepared
2.2.1.2 Finálne sterilizované	2.2.1.2 Terminally sterilised
<i>2.2.2 Nesterilné lieky</i>	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:*

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

Toto osvedčenie je platné do 30. 05. 2022.

This certificate is valid until May 30, 2022.

V Bratislave, 02. 09. 2019

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka  
Director of the State Institute for Drug Control