

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/005V/2026

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

Časť 1

**CERTIFICATE OF GMP  
COMPLIANCE OF  
A MANUFACTURER**

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  
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:

**Výrobca:**  
**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michaľany**  
**Slovenská republika**

**Manufacturer:**  
**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michaľany**  
**Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti:**  
**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michaľany**  
**Slovenská republika**

**Site address:**  
**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michaľany**  
**Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-5/2024 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.

has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization No. V-5/2024 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 22. - 25.09.2025, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2017/1572.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on September 22 – 25, 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2017/1572.

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

viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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 using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

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>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1 Sterile products</b>
<i>1.1.2 Finálne sterilizované</i> 1.1.2.1 Veľkoobjemové kvapaliny 1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	<i>1.1.2 Terminally sterilised</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids
<i>1.1.3 Certifikácia šarží</i>	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<i>1.2.1 Nesterilné lieky</i> 1.2.1.1 Tvrdé kapsuly 1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy – perorálny prášok 1.2.1.13 Tablety	<i>1.2.1 Non-sterile products</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.8 Other solid dosage forms - powder for oral use 1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.1 Tvrdé kapsuly 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy - perorálny prášok 1.5.1.13 Tablety	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.8 Other solid dosage forms - powder for oral use 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>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> <i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical / Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>
<i>Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:</i> Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).	<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i> The biological testing is conducted LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

<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>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> <i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>2.1.4 Biologické skúšky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical / Physical</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>2.2.1.1 Asepticky vyrábané</i> <i>2.2.1.2 Finálne sterilizované</i>	<i>2.2.1 Sterile products</i> <i>2.2.1.1 Aseptically prepared</i> <i>2.2.1.2 Terminally sterilised</i>
<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>
<i>Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:</i> Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).	<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i> The biological testing is conducted LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

**Ing. Roman Poláček, PhD.**  
Vedúci Sekcie inšpekcie  
Head of Inspection section  
(v registratúre podpísané KEPpodpisom)