



Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/022V/2018

**OSVEDČENIE 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.**

**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

**Slovenská zdravotnícka univerzita
Limbová 12
833 03 Bratislava 37
Slovenská republika**

Manufacturer

**Slovenská zdravotnícka univerzita
Limbová 12
833 03 Bratislava 37
Slovak Republic**

Miesto výkonu činnosti

**Laboratórium imunotoxikológie
Slovenská zdravotnícka univerzita
Limbová 14
833 03 Bratislava 37
Slovenská republika**

Site address

**Laboratórium imunotoxikológie
Slovenská zdravotnícka univerzita
Limbová 14
833 03 Bratislava 37
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-07/09 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium 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 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 Decision of the State Institute for Drug Control No. No. Š-07/09 and manufacturing authorizations, where the company is listing as a site of QC testing 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 06.06.2018, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami 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 06, 2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection

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 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.

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 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
---------------	--------------------------

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.4 Biological</i>

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Imunor</i>	Active Substance(s): <i>Imunor</i>
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
<i>3.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>3.6.4 Biological Testing</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Toto osvedčenie je platné len pre test proliferlačnej aktivity lymfocytov.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
This certificate is valid only for test of proliferating activity of lymphocytes.

V Bratislave 28.08.2018

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.
riaditeľka
Director of the State Institute for Drug Control

