

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/025V/2022

**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
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. V-23/2020 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 07-08. 09. 2022, 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 platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti

**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
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovak Republic**

**Site address
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovak Republic**

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization no. č. V-023/2020 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 September 07 – 08, 2022, 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 using regulatory risk management principles by an

v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky This certificate is valid only when presented with
strany a obidve Časti 1 a 2. all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť The authenticity of this certificate may be verified
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze in EudraGMP. If it does not appear, please contact
nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the issuing authority.
osvedčenie vydala.

Časť 2**Part 2**

Humánne lieky	Human Medicinal Products
---------------	--------------------------

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.3 Iné <Skladovanie stabilitných vzoriek></i>	<i>1.4.3 Others <Storage of stability samples></i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<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>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<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>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

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

Zmluvným partnerom pre Analýzu veľkosti častíc laserovou difrakciou (Ph. Eur. 2.9.31) je hameln rds, a.s., Modra, Slovenská republika. Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

The contractor for Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Ph. Eur. 2.9.31) is hameln rds, a.s., Modra, Slovak Republic. Within Biological Testing the LAL test is performed (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

V Bratislave 01.12.2022

Ing. Renáta Baďurová, PhD.
Vedúca sekcie inšpekcie
Head of inspection section