

Zmluva o testovaní vzoriek

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany:

Objednávateľ:

Obchodné meno: **INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.**
Sídlo: Weinova 3, 060 01 Kežmarok
IČO: 36 807 427
DIČ: 2022413668
IČ DPH: SK2022413668
Registrácia: Spoločnosť zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Prešov, v odd. Sro, vo vložke č. 18880/P
V zastúpení: Ing. Marián Lukniš, konateľ
Bankové spojenie: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
Kontaktná osoba: Ing. Marián Lukniš, konateľ, e-mail: luknis@instituteeur[REDACTED]
RNDr. Margita Kirová, e-mail: kirova@instituteeuro[REDACTED]
(ďalej len „objednávateľ“ alebo „INSTITUTE EUROPHARM“)

a

Zhotoviteľ:

Názov: **Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.**
Sídlo: Dúbravská cesta č. 9, 845 05 Bratislava
IČO: 50 073 869
DIČ: 2120169865
IČ DPH: SK2120169865
Bankové spojenie: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., generálna riaditeľka
Kontaktné osoby: RNDr. Vladimír Zelník, CSc., e-mail: viruzelo[REDACTED]
RNDr. Marta Miklošová, e-mail: marta.miklosova[REDACTED]
(ďalej len „zhotoviteľ“ alebo „BMC SAV, v. v. i.“ a spolu s objednávateľom aj ako „zmluvné strany“).

Preambula

1. BMC SAV, v. v. i. je multidisciplinárna vedecká organizácia pôsobiaca v oblasti lekárskech a biologických vied, v ktorej detašovanom pracovisku v Biotechnologických a analytických laboratóriách v Šarišských Michaľanoch (ďalej len „BTL“) prebieha vývoj a validácia metód stanovenia účinnosti, zloženia, bezpečnosti a čistoty medicínskych produktov. Analytické

laboratóriá BTL sú nositeľom Certifikátu Správnej výrobnéj praxe (GMP) pre kontrolné laboratóriá vo farmácii.

2. INSTITUTE EUROPHARM spoločnosť s ručením obmedzeným zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Prešov, v odd. Sro, vo vložke č. 18880/P, je zmluvným výrobcom farmaceutickej substancie pre zmluvného objednávateľa Immunnoleks OOO FZ, Ruská federácia.
3. BMC SAV, v. v. i. a INSTITUTE EUROPHARM sa ako zmluvné strany dohodli na tejto zmluve o testovaní vzoriek.

Článok I.

Predmet a účel zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností oboch zmluvných strán.
2. Účelom tejto zmluvy je záväzok zhotoviteľa vykonať pre objednávateľa na základe jeho požiadaviek mikrobiologickú kontrolu vstupných surovín a pomocných látok, farmaceutickej substancie, a hodnotenie vzoriek z mikrobiologického monitoringu čistých priestorov a iných vzoriek a záväzok objednávateľa uhradiť zhotoviteľovi za vykonané analýzy odmenu podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok II.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Objednávateľ sa zaväzuje:
 - a) doručiť zhotoviteľovi na adresu Biotechnologické a analytické laboratóriá BMC SAV, v. v. i., Jarkova 17, 082 22 Šarišské Michaľany materiál a hotové prípravky, ktoré majú byť zhotoviteľom zanalyzované v zmysle tejto zmluvy (ďalej len „vzorky“). Objednávateľ sa zaväzuje vzorky doručiť na vlastné náklady a nebezpečenstvo v termínoch stanovených po vzájomnej dohode so zhotoviteľom, a to za dodržania vhodných skladovacích a prepravných podmienok
 - b) stanoviť rozsah požadovaných analýz formou písomnej žiadanky o skúšku (príloha č. 1 tejto zmluvy) doručenej zhotoviteľovi spolu so vzorkami
 - c) uhradiť zhotoviteľovi odmenu v zmysle článku III. tejto zmluvy.
2. Zhotoviteľ sa zaväzuje:
 - a) prevziať vzorky doručené objednávateľom v zmysle bodu 1. písm. a) tohto článku a zaobchádzať s nimi podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, pričom prevzatie vzoriek a rozsah požadovaných analýz potvrdí kontaktná osoba zhotoviteľa alebo ňou poverený zamestnanec na rovnopise žiadanky o skúšku
 - b) vykonať pre objednávateľa mikrobiologickú kontrolu vstupných surovín a pomocných látok, farmaceutickej substancie, hodnotenie vzoriek z mikrobiologického monitoringu čistých priestorov a iných vzoriek, rastové vlastnosti každej šarže živných médií, identifikáciu mikrobiálneho porastu v prípade prekročenia varovných a akčných limitov, pričom predmetné analýzy budú pozostávať zo skúšok novelizovanými metodikami a testovania podľa metodík popísaných v Európskom liekopise (Ph. Eur.), podľa metodík

popísaných v ruskom liekopise (GF) a v aktuálne platných špecifikáciách objednávateľa (príloha č. 2 tejto zmluvy)

- c) doručiť objednávateľovi výsledky vykonaných analýz vo forme vyplneného protokolu o skúške (príloha č. 3 tejto zmluvy) ihneď po vypracovaní protokolu prostredníctvom elektronickej pošty na e-mailové adresy kontaktných osôb objednávateľa, ktoré sú uvedené v záhlaví tejto zmluvy. Zhotoviteľ sa zároveň zaväzuje do 7 kalendárnych dní od vykonania analýz doručiť objednávateľovi originál vyplneného protokolu o skúške poštou na adresu sídla objednávateľa, ktorá je uvedená v záhlaví tejto zmluvy.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú poskytnúť si navzájom primeranú súčinnosť. V prípade neposkytnutia súčinnosti zo strany objednávateľa sa primerane posúva termín plnenia na strane zhotoviteľa a zhotoviteľ v danom prípade nie je v omeškaní. Čas plnenia sa posúva aj o dobu pôsobenia vyššej moci.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne, bez zbytočného odkladu, oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov, uvedených v úvodnej časti tejto zmluvy, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy.
5. V prípade reklamácie výsledkov niektorého z testovaných parametrov je Zhotoviteľ povinný zopakovať testovanie podľa zásad SVP a tým vylúčiť technickú chybu na strane Zhotoviteľa a potvrdiť správnosť pôvodného výsledku. V prípade sporného výsledku je Objednávateľ oprávnený na svoje náklady nechať otestovať spornú vzorku v akreditovanom laboratóriu v rámci EÚ. Zmluvné strany sa dohodli, že takto stanovený výsledok skúšok budú považovať za záväzný.

Článok III.

Odmena a platobné podmienky

1. Objednávateľ sa v zmysle tejto zmluvy zaväzuje uhradiť zhotoviteľovi cenu vykonaných skúšok podľa cenníka, ktorý tvorí prílohu č. 4 tejto zmluvy.
2. Objednávateľ sa zaväzuje uhradiť odmenu na základe zhotoviteľom vystavenej faktúry, ktorá bude splatná do 30 dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.
3. Faktúra musí obsahovať údaje uvedené v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v platnom znení a kópiu objednávky. Faktúra taktiež musí spĺňať všetky náležitosti v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení, zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v platnom znení a ostatných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.
4. Za deň splnenia peňažného záväzku sa pre účely tejto zmluvy považuje deň pripísania úhrady na účet zhotoviteľa.
5. V prípade, ak je objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry, má zhotoviteľ právo požadovať od objednávateľa zaplatenie úrokov z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý deň omeškania až do dňa riadneho uhradenia faktúry.
6. Ak dôjde k zrušeniu objednávky zo strany objednávateľa, má objednávateľ povinnosť uhradiť zhotoviteľovi náklady za materiál obstaraný pre analýzu týchto vzoriek. Pokiaľ objednávateľ zruší

objednávku počas už prebiehajúcich analýz, tak sa zaväzuje uhradiť odmenu v plnej výške špecifikovanej v bode 1 tohto článku.

7. V období keď je objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry si zhotoviteľ vyhradzuje právo odmietnuť prijať ďalšie vzorky na analýzy.

Článok IV. Platnosť a účinnosť zmluvy

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami. V zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do dňa 31. 10. 2027.
3. Táto zmluva zaniká:
 - a) na základe písomnej dohody zmluvných strán alebo
 - b) písomným odstúpením ktorejkoľvek zmluvnej strany od zmluvy v prípade podstatného porušenia zmluvy; pričom v odstúpení od zmluvy musí byť uvedený dôvod, pre ktorý zmluvná strana od zmluvy odstupuje alebo
 - c) písomnou výpoveďou podľa bodu 4 tohto článku alebo
 - d) uplynutím doby, na ktorú bola uzatvorená.
4. Túto zmluvu je možné ukončiť písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán bez udania dôvodu, pričom výpovedná doba je 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane. Doručením sa na účely tohto ustanovenia rozumie doručenie poštou prostredníctvom doporučenej zásielky do vlastných rúk štatutárnemu orgánu zmluvnej strany.

Článok V. Záverečné ustanovenia

1. Vzťahy neupravené v tejto zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a ostatnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike.
2. V prípade, že niektoré ustanovenie zmluvy sa stane neplatným a/alebo neúčinným, táto neplatnosť alebo/a neúčinnosť ustanovenia nespôsobuje neplatnosť a/alebo neúčinnosť celej zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade podľa prvej vety sa bude takéto neplatné a/alebo neúčinné ustanovenie interpretovať v súlade so zmyslom a účelom zmluvy a zmluvné strany sa dohodnú na vhodnom nahradení takéhoto ustanovenia.
3. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú nasledujúce prílohy:

Príloha č. 1 – Žiadanka o skúšku

Príloha č. 2 – Mikrobiologická čistota, OFS.1.2.4.0002.15 (GF XIII), kat. 1.2.B

Príloha č. 3 – Protokol o skúške

Príloha č. 4 – Cenník

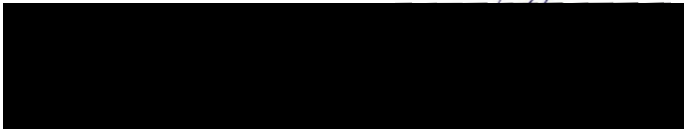
Príloha č. 5 – Matica zodpovednosti

Príloha č. 6 – Osvedčenie SVP

4. Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len očíslovanými písomnými dodatkami, podpísanými štatutárnymi orgánmi oboch zmluvných strán.
5. Zmluvné strany berú na vedomie, že podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ide v prípade tejto zmluvy a jej dodatkov o povinne zverejňovanú zmluvu. Zmluvné strany berú na vedomie, že zverejnenie tejto zmluvy a všetkých jej prípadných dodatkov v súlade a v rozsahu podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, nie je porušením alebo ohrozením obchodného tajomstva.
6. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana dostane dva rovnopisy.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluva bola uzavretá slobodne, vážne a nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok.

V Kežmarku dňa 22. 11. 2023

Za objednávateľa:



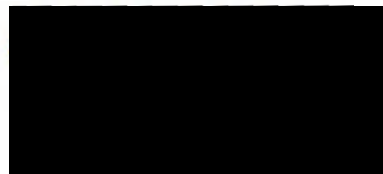
Ing. Marián Lukniš
konateľ INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.

V Bratislave dňa 30. 11. 2023

Za zhotoviteľa:



prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
generálna riaditeľka BMC SAV, v. v. i.



Žiadanka o skúšku

INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.

č. protokolu:

Prípravok:

Číslo šarže: Počet

Podľa normy:

Poznámka:

Žiadanku a vzorky prijal:

Dátum: Podpis žiadateľa:

Dátum prevzatia: Za zhotoviteľa:

Mikrobiologická čistota

Príloha č.2

Vzorka	Špecifikácia	Parameter
PS-VS-012	Chlorid sodný	Celkový počet mikroorganizmov aeróbných baktérií a húb /kvasinky a plesne/ $\leq 10^2$ CFU/g Enterobaktérie neprítomné/g Staphylococcus aureus neprítomné/g Pseudomonas aeruginosa neprítomné/g
PS-VS-015	Lieh 96 % (V/V)	Celkový počet mikroorganizmov a aeróbných baktérií a húb (kvasinky a plesne) $\leq 10^2$ CFU/ml Enterobaktérie a iné gramnegatívne baktérie neprítomné/ml Staphylococcus aureus neprítomné/ml Pseudomonas aeruginosa neprítomné/ml
PS-VS-007	Čistená voda v zásobníkoch -PW	Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov $< 10^2$ CFU/ml Žlč tolerujúce gramnegatívne baktérie neprítomné/ml Pseudomonas aeruginosa neprítomné/ml Staphylococcus aureus neprítomné/ml
PS-VS-008	Kondenz -PWS	Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov ≤ 10 CFU/100 ml
PN-002 OFS.1.2.4.0002.15 (GF XIII), Kategória 1.2.B	NaDNA obchodná šarža	Celkový počet aeróbných baktérií, kvasiniek a plesní, /sumárne/ $\leq 10^2$ CFU/g Enterobaktérie, žlč tolerujúce neprítomné/1 g Pseudomonas aeruginosa neprítomné/1 g Staphylococcus aureus neprítomné/1 g
PN-003 OFS.1.2.4.0002.15 (GF XIII), Kategória 1.2.B	NaDNA technologická šarža	
Mikrobiologický monitoring čistých priestorov	hodnotenie PM	Celkový počet mikroorganizmov Diagnostika- mikroskopia -mikrotesty
Rastové vlastnosti	TSA na Petriho miskách a kontaktných miskách	Rastové vlastnosti na každej šarži živných médií za použitia 5 kontrolných kmeňov podľa Ph. Eur.



BTL BMC SAV, v. v. i.
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:

Číslo šarže:

Predmet skúšky/typ
vzorky:

Veľkosť balenia:

Názov vzorky:

Vzorku odobral:

Požiadavka na skúšku:

Číslo protokolu zákazníka:

Údaje zákazníka

Objednávateľ/zákazník:

Dátum prevzatia vzorky:

Organizačná jednotka

Dátum vykonania skúšok od:

Zmluva/objednávka

Do:

Dátum vyhotovenia
protokolu:

Vyjadrenie súladu/nesúladu

Prehlásenia a upozornenia

- skúšky sú vykonávané na základe osvedčenia:
- skúšobné laboratórium je držiteľom
- Tento protokol môže byť reprodukován iba ako celok, časť protokolu len so súhlasom skúšobného laboratória

Reklamácie a uchovávanie vzoriek

- reklamovať výsledky laboratórnych skúšok možno do 30 dní od dátumu vystavenia protokolu. Akceptované a vybavené sú len písomne podané reklamácie.
- Uchovávané sú iba vzorky u ktorých sa pôvodné vlastnosti nemenia a to do uplynutia doby reklamácie.
- Vrátenie zvyšku vzoriek – vzorky sú vracané zákazníkovi len na základe jeho žiadosti a na vlastné náklady.

Protokol o skúške vyhotovil a za správnosť zodpovedá:

Protokol dostane:

Dátum:

Schválil:

Kontaktné údaje:



BTL BMC SAV, v. v. i.
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:

Číslo šarže:

Predmet skúšky/typ
vzorky:

Veľkosť balenia:

Názov vzorky:

Vzorku odobral:

Požiadavka na skúšku:

Číslo protokolu zákazníka:

Výsledky skúšok

Skúšané podľa:

Skúška/meraná veličina/ parameter	Skúšobná metóda	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledok skúšky	Vyhlásenie súladu	Skúšané dňa
--------------------------------------	-----------------	---------------------	--------------------	--------------------	----------------------	-------------

Popis skratiek:

Skratka

Popis

Skúšobné zariadenia a meradlá použité na skúšky boli kalibrované a overené v zmysle platných metrologických predpisov.

Dátum:

Schválil:

Kontaktné údaje:

Cenník

Špecifikácia		Parameter	Cena v € bez DPH
PS-VS-012	Chlorid sodný	Mikrobiologická čistota	45 € bez DPH
PS-VS-015	Lieh 96 % (V/V)	Mikrobiologická čistota	45 € bez DPH
PS-VS-007	Čistená voda v zásobníkoch –PW	Mikrobiologická čistota	45 € bez DPH
		Identifikácia mikrobiálneho rastu v prípade prekročenia varovných />3/4 limitu a akčných limitov/ > limit/ v prípade prítomnosti gram negatívnych žľč tolerujúcich baktérii	5 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(iba mikroskopia) 25 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(mikroskopia + mikrotest)
PS-VS-007	Kondenz -PWS	Mikrobiologická čistota	20 € bez DPH
PN-002 OFS.1.2.4.0002.15 Mikrobiologická čistota	NaDNA – obchodná šarža	Mikrobiologická čistota	45 € bez DPH
		Identifikácia mikrobiálneho rastu v prípade prekročenia varovných />3/4 limitu a akčných limitov/ > limit/ v prípade prítomnosti gram negatívnych žľč tolerujúcich baktérii	5 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(iba mikroskopia) 25 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(mikroskopia + mikrotest)
PN-003 OFS.1.2.4.0002.15 Mikrobiologická čistota	NaDNA – technologická šarža	Mikrobiologická čistota	45 € bez DPH
		Identifikácia mikrobiálneho rastu v prípade prekročenia varovných />3/4 limitu a akčných limitov/ > limit/ v prípade prítomnosti gram negatívnych žľč tolerujúcich baktérii	5 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(iba mikroskopia) 25 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(mikroskopia + mikrotest)
Mikrobiologický monitoring čistých priestorov	hodnotenie PM	Celkový počet mikroorganizmov – odčítanie PM + diagnostika	5 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(iba mikroskopia) 25 € bez DPH / 1 bakt.izolát.(mikroskopia + mikrotest)
Rastové vlastnosti	TSA na Petriho miskách a kontaktných miskách	Rastové vlastnosti na každej šarže živných médií za použitia 5 kontrolných kmeňov podľa Ph. Eur.	15 € bez DPH / 1kmeň; 75€ bez DPH / 5 kmeňov
	PW voda	Podľa Ph .EUR	135 € bez DPH / 100 l

Poznámka: konkrétne mikrobiologické parametre sú uvedené na žiadanke a môžu sa aktualizovať podľa aktuálnych požiadaviek objednávateľa

Mikrobiologická čistota

Krok zmluvnej kontroly:	Zodpovedá:
Odber vzoriek	INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.
Príprava vzoriek na transport, Žiadanka na skúšky, transport vzoriek	INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.
Aktualizácia špecifikácií	INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.
Prevzatie vzoriek, Žiadanky na skúšky	Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.
Testovanie vzoriek	Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.
Protokol o skúške	Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.

MATICA ZODPOVEDNOSTI

INSTITUTE EUROPHARM, s.r.o.	Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.
Ing. Marián Lukniš konateľ spoločnosti mobil: +4219087 [REDACTED] riaditel@instituteeuropharm[REDACTED]	prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., generálna riaditeľka BMC SAV, v. v. i. tel.: 02/ 59 302 405 riaditel.bmc@sav[REDACTED]
RNDr. Margita Kirová Zástupca riaditeľa pre kvalitu mobil: +421 948 423 3 [REDACTED] kirova@instituteeuropharm[REDACTED]	RNDr. Vladimír Zelník, CSc., Vedúci Biotechnologických laboratórií BMC SAV, v. v. i. mobil: 0903-356 [REDACTED] viruzelo@sa[REDACTED] RNDr. Marta Miklošová Vedúca Analytických laboratórií BTL BMC SAV, v. v. i. mobil: 0815-987 [REDACTED] marta.miklosova@sav[REDACTED]
Ing. K. Jankurová Pracovník OZK jankurova@instituteeuropharm[REDACTED] Mgr. A. Budajová Inšpektor SVP budajova@instituteeuropharm[REDACTED]	MVDr. J. Struková Vedúca Mikrobiologickej sekcie Analytických laboratórií BTL BMC SAV, v. v. i. Mobil: 0915-987 [REDACTED] jana.strukova@sav[REDACTED]



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/007V/2023

**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
Biomedicínske centrum
Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
845 05 Bratislava
Slovenská republika

Manufacturer
Biomedicínske centrum
Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
845 05 Bratislava
Slovak Republic

Miesto výkonu činnosti
Biotechnologické a analytické laboratória
Biomedicínske centrum SAV, v.v.i.
Detašované pracovisko
Šarišské Michaľany
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany

Site address
Biotechnologické a analytické laboratória
Biomedicínske centrum SAV, v.v.i.
Detašované pracovisko
Šarišské Michaľany
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. V-31/2023 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 manufacturing authorization no. V-31/2023 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 11.10.2022, 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 October 11, 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC

Telefon: +421 2 5070 1123 Fax: +421 2 5556 4127
Datum: Date 05.05.2023

Email: sukl@sukl.sk http: www.sukl.sk
Podpis: Signature

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 v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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 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
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 1.6.4 Biologické skúšky	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical / Physical 1.6.4 Biological

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	2.1.1 Microbiological: sterility
2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	2.1.2 Microbiological: non-sterility
2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	2.1.3 Chemical / Physical
2.1.4 Biologické skúšky	2.1.4 Biological

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky
týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia.

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

Z biologických skúšok je vykonávaný len LAL
test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

The biological testing is conducted only LAL test
(Ph. Eur. Art. 2.6.14).

V Bratislave 05. 05. 2023

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