

Certifikát č. /Certificate No.: SK/007V/2012

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

Časť 1

**Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/EC**

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

Výrobca

NPO Petrovax Pharm, LLC.
Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex
Sosnovaya 1, Pokrov,
Moskva 142143

Miesto výkonu činnosti

NPO Petrovax Pharm, LLC.
Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex
Sosnovaya 1, Pokrov,
Moskva 142143

bol kontrolovaný v súvislosti s rozhodnutím/rozhodnutiami o registrácii, ktoré uvádzajú zoznam výrobcov nachádzajúcich sa mimo Európskeho hospodárskeho priestoru podľa článku 111(4) 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 a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 05. – 08. decembra 2011, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnjej praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Tento certifikát odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako dva roky od dátumu tejto inšpekcie.

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022

Dátum / Date: 27.03.2012

Podpis / Signature:

Riaditeľ / Director



**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

NPO Petrovax Pharm, LLC.
Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex
Sosnovaya Str. 1, Pokrov Village,
Moscow Region 142143

Site address

NPO Petrovax Pharm, LLC.
Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex
Sosnovaya str. 1, Pokrov village,
Moscow region 142143

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) 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 and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on December 05. – 08., 2011, 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 two years

Email: sukl@sukl.sk

<http://www.sukl.sk/>

Dátum / Date: 27.03.2012

Podpis / Signature:

Inšpektor / Inspector



Po tomto čase sa má konzultovať s autoritou, ktorá certifikát vydala.

elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát je platný 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 certifikátu môže overiť autorita, ktorá certifikát vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2

Part 2

Humánne lieky	Human Medicinal Products
<p>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizované výrobné operácie zahŕňajú celkovú a čiastkovú výrobu (vrátane rôznych procesov rozvažovania, balenia alebo príprava na expedíciu), prepúšťanie šarží a certifikáciu, skladovanie a distribúciu špecifikovaných liekových foriem pokiaľ nebolo stanovené inak; - kontrola kvality a/alebo prepúšťanie a certifikácia šarží bez výrobných operácií majú byť špecifikované podľa príslušných položiek; - ak spoločnosť vyrába lieky so špeciálnymi požiadavkami, napr. rádiofarmaká alebo lieky obsahujúce penicilín, sulfonamidy, cytotoxické látky, cefalosporíny, látky s hormonálnym účinkom alebo iné alebo potenciálne nebezpečné aktívne ingrediencie, má byť uvedené pod príslušným typom lieku a liekovou formou. 	<p>1 MANUFACTURING OPERATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary; - quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; - if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
<p>1.1.1 Asepticky vyrábané (zoznam liekových foriem)</p> <p>1.1.1.2 Lyofilizáty</p>	<p>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</p> <p>1.1.1.2 Lyophilisates</p>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<p>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</p> <p>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</p> <p>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</p> <p>1.6.4 Biologické skúšky</p>	<p>1.6.1 Microbiological: sterility</p> <p>1.6.2 Microbiological: non-sterility</p> <p>1.6.3 Chemical / Physical</p> <p>1.6.4 Biological</p>

Akkoľvek obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu/rozsahu tohto certifikátu:

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

Tento certifikát sa vzťahuje na výrobné operácie vykonávané v hlavnom závode Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex Sosnovaya 1, v Pokrove, Moskva 142143.

This certificate applies to the manufacturing operations carried out in the General plant Pharmaceutical Industrial-Warehouse Complex, Sosnovaya Str. 1, Pokrov Village, Moscow region

PharmDr. Ján Mazag

vedúci služobného úradu a riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control



PharmDr. Mária Proksová

vedúci inšpektor inšpekčného tímu
Leading Inspector of the Inspection Team