

Certifikát č. (Certificate No.): SK/003V/2010

**CERTIFIKÁT 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 a článku 15 Smernice 2001/20/ES  
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive  
2001/20/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky osvedčuje, že:  
The competent authority of Slovakia confirms the following:

**Výrobca/Manufacturer:**  
**hameln rds a.s.**

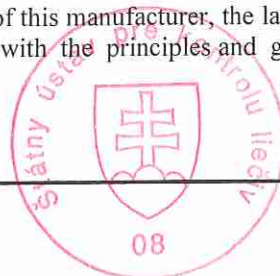
**Adresa sídla/Site address:**  
**Horná 36, Modra, Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby  
č. VL-016/2010 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES  
implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy:  
Zákon NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov  
a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú  
prax v znení neskorších predpisov.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No.  
VL - 016/2010 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed  
in the following national legislation:  
Act. No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later 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.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 22. - 24.  
septembra 2009 sa uznáva, že spĺňa podmienky 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 September  
22 - 24, 2009, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice  
laid down in Directive 2003/94/EC.



Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a ak uplynuli viac ako dva roky od dátumu tejto inšpekcie nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

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 have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

## Časť 2 (Part 2)

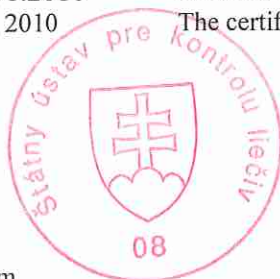
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Humánne lieky/Human Medicinal Products</b>	
<b>2 Dovoz liekov/ Importation of Medicinal Products</b>	
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1 Quality control testing of imported medicinal products</b>
2.1.1 Mikrobiologické: sterilné	2.1.1 Microbiological: sterility
2.1.2 Mikrobiologické: nesterilné	2.1.2 Microbiological: non- sterility
2.1.3 Fyzikálne - chemické	2.1.3 Chemical/Physical
2.1.4 Biologické	2.1.4 Biological
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2 Batch certification of imported medicinal products</b>
2.2.1 Sterilné lieky	2.2.1 Sterile Products
2.2.1.1 Asepticky vyrobené	2.2.1.1 Aseptically prepared
2.2.1.2 Terminálne sterilizované	2.2.1.2 Terminally sterilised
2.2.2 Nesterilné lieky	2.2.2 Non-sterile products


<input checked="" type="checkbox"/> <b>Lieky pre klinické skúšanie/Human Investigational Products</b>	
<b>1 Výrobné operácie/Manufacturing operations</b>	
<b>1.1 Sterilné lieky pre klinické skúšanie</b>	<b>1.1. Sterile investigational medicinal products</b>
1.1.3 Iba certifikácia šarže	1.1.3 Batch certification only
<b>1.2 Nesterilné lieky pre klinické skúšanie</b>	<b>1.2. Non-sterile investigational medicinal products</b>
1.2.2 Iba certifikácia šarže	1.2.2 Batch certification only
<b>1.6 Kontrola kvality – skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control - testing</b>
1.6.1 Mikrobiologické: sterilné	1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné	1.6.2 Microbiological: non- sterility
1.6.3 Fyzikálne - chemické	1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biologické	1.6.4 Biological

Certifikát nadobúda platnosť od 28.01.2010  
The certificate is valid from January 28, 2010

Certifikát je platný do 27.01.2012  
The certificate is valid till January 27, 2012

  
**RNDr. Jana Rašková**  
vedúci inšpektor  
Leading Inspector of the Inspection Team



  
**PharmDr. Ján Mazag**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ  
Director of the State Institute for Drug Control