



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPÁRÁTOV A LIEČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

949 01 Nitra, Biovetská 34, P.O.Box 52/c, Slovak Republic

Tel.: +421 376515506-7

Fax.: +421 376517915

E-mail: uskvbl@uskvbl.sk

Certificate No. / číslo certifikátu: 110/2010/CGMP

Strana/Page: 3

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER
CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE**

Part I / Časť I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments as national competent authority of the Slovak Republic issues according to Section 66a(2) letter the Act No. 140/1998 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 140/1998 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv so sídlom v Nitre ako príslušný úrad Slovenskej republiky vydáva podľa § 66a odst. 2 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len zákon č. 140/1998 Z.z., o liekoch) a v súlade s článkom 80(5) Smernice 2001/82/EC, v znení neskorších predpisov, tento certifikát, ktorým potvrdzuje, že výrobca

**BIOMIN a.s.
Potočná 1/1, 919 43 Cífer
Slovenská republika
IČO: 00 681 725**

site address
miesto výroby

Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovak Republic

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 1022/2003/5000-V in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals to Section 66 No. 140/1998 Coll.

Je kontrolovaný Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v pravidelných termínoch a je držiteľom povolenia na výrobu veterinárnych liečivých prípravkov reg. č. 1022/2003-5000-V vydaným v súlade s článkom 44 Smernice 2001/82/EC v znení neskorších úprav, ktorý bol transformovaný do § 66 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21.07.2010, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 274/1998 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základe výsledkov inšpekcie výrobcu, kde posledná inšpekcia bola vykonaná 21.07.2010, Ústav potvrdzuje, že výrobca spĺňa pre rozsah uvedený v časti II tohto certifikátu, požiadavky správnej výrobnéj praxe stanovené Smernicou 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 274/1998 Z.z. Požiadavky správnej výrobnéj praxe sú v súlade s doporučeniami WHO.

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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát je odrazom aktuálneho stavu výrobného miesta v čase inšpekcie uvedenej vyššie a jeho platnosť je limitovaná na tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Po tomto čase by mala byť platnosť certifikátu overená u autority, ktorá ho vydala.

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

Pravosť certifikátu môže byť overená u autority, ktorá ho vydala.

Part II – Scope of the certificate / Časť II – rozsah certifikátu

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinárne liečivé prípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobné operácie	
<p>- 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;</p> <p>- výrobné operácie zahŕňajú celkovú alebo čiastočnú výrobu liekovej formy prípravku, jeho primárne balenie, značenie, sekundárne balenie, kontrolu kvality, prepúšťanie, skladovanie a distribúciu liečivých prípravkov uvedených liekových foriem,</p> <p>- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;</p> <p>- kontrola kvality a/alebo prepúšťanie prípravku na trh bez vykonávania výrobných operácií, musí byť označená v príslušnej časti,</p> <p>- 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.</p> <p>- pokiaľ spoločnosť vyrába prípravky so špeciálnymi požiadavkami (rádiofarmaka, prípravky obsahujúce penicilíny, sulfonamidy, cytotoxiny, cefalosporíny, substancie s hormonálnou aktivitou aleboj iné potenciálne nebezpečné liečivé látky, mala by byť táto informácia uvedená u príslušného typu liekovej formy (vzťahuje sa na celú časť 1 mimo 1.5.2 a 1.6)</p>	
1.2	Non-sterile products / Nesterilné prípravky
	<p>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilné prípravky</p> <p>1.2.1.1 Capsules, hard shell / Tvrdé želatínové tobolky</p> <p>1.2.1.8 Other solid dosage forms / Iné pevné liekové formy</p>
1.5	Packaging only / Iba balenie
	<p>1.5.1 Primary packing / Primárne balenie (vzťahuje sa len na nesterilné liečivé prípravky)</p> <p>Non-sterile products</p> <p>1.5.1.1 Capsules, hard shell / Tvrdé želatínové tobolky</p> <p>1.5.1.8 Other solid dosage forms / Iné pevné liekové formy</p>
	1.5.2 Secondary packing / Sekundárne balenie

1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologické – nesterilné liečivé prípravky 1.6.3 Chemical/Physical / Chemické/fyzikálne

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Obmedzenie alebo vysvetlenie k rozsahu tohto certifikátu:

Date of issuing/Dátum vydania:
30.07.2010

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Slovak Republic
Meno a podpis oprávnenej osoby



MVDr. Ladislav Sovík
riaditeľ ÚŠKVBL
Ladislav Sovík, D.V.M.,
Director of ISCVBM