

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/019V/2023

**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**

**UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická  
akciová spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti**

**UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická  
akciová spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-3/2020 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 dňa 18.07.2023, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2017/1572.

**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**

**UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová  
spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Slovak Republic**

**Site address**

**UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová  
spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Slovak Republic**

Has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V-3/2020 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 July 18, 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2017/1572.

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.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

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
---------------	--------------------------

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť</b>	<b>1.4 Other products or processing activities</b>
<i>1.4.3 Iné &lt;zber, transport, skladovanie a export krvnej plazmy&gt;</i>	<i>1.4.3 Others &lt;collection, transport, storage and export of blood plasma&gt;</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky  
týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:*

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

**Ing. Renáta Baďurová, PhD.**  
Vedúca Sekcie inšpekcie  
Head of Inspection section