



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA**  
*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra*  
**Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika**

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7  
Fax.:+421/37/ 65 17 915  
IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)  
email: [uskyvbl@uskyvbl.sk](mailto:uskyvbl@uskyvbl.sk)  
DIČ: 2021270372

Číslo jednacie/ Reference No.: 2406/I/2019

Osvedčenie č./Certificate No.: R-316/2019/CGMP

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

**Časť I/Part I**

Vydané po inšpekcii podľa článku 80(5) Smernice 2001/82/ES. Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC.

Kompetentný orgán (kontrolný úrad) Slovenskej republiky Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv osvedčuje, že:

The competent authority of Slovak Republic, Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments confirms the following:

Výrobca / Manufacturer:

**MIKROCHEM spol. s r.o.**

Sídlo firmy / Head office: **Za dráhou 33, 902 01 Pezinok**  
**Slovenská republika**  
**IČO: 00 604 496**

Miesta výroby / Site of production: **MIKROCHEM spol. s r.o.,**  
**Za dráhou 33, 902 01 Pezinok**  
**Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. 1041/2010-5000-V-6.zmena podľa článku 44 Smernice 2001/82/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: zákon č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MZ SR č. 128/2012 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. 1041/2010-5000-V-6.zmena in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts and Decree of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on requirements for Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice in later amendments.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná dňa 21.03.2018, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pokynmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 91/412/EEC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21.03.2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie, a ak uplynul viac ako *tri roky* od dátumu tejto inšpekcie, nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by mala byť platnosť certifikátu overená u autority, ktorá ho 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, 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 byť overená vydávajúcim orgánom.

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

### Časť II – rozsah certifikátu/ Part II – scope of the certificate

Činnosti vykonávané držiteľom povolenia na výrobu / The activities carried out by Manufacturer Authorisation Holder:

**MIKROCHEM spol. s r.o.**

**Za dráhou 33, 902 01 Pezinok, Slovenská republika**

Veterinárne lieky	Veterinary Medicinal Products
<b>Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nesterilné lieky / Non – sterile products</b>
	1.2.1 Nesterilné lieky / Non-sterile products 1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use 1.2.2 Certifikácia šarží /Batch certification
<b>1.5</b>	<b>Balenie / Packaging</b>
	1.5.1 Balenie do vnútorného obalu / Primary packing 1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use 1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu / Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality - skúšanie / Quality control testing</b>
	1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné / Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemické/Fyzikálne skúšky / Chemical/ Physical

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto povolenia: žiadne  
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this statement: none

Dátum vydania / Date of issue: 25.10.2019



MVDr. Judita Hederová, PhD.  
riadiťka/ director