



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

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,
902 01 Pezinok, Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,
902 01 Pezinok, Slovenská republika

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) 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 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 20. – 22.01. 2020, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnéj praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES a primeraná úroveň SVP odvolávajúc sa na Článok 46(f) Smernice 2001/83/ES.

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.

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/012V/2020

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

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,
902 01 Pezinok, Slovak Republic

Site address

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,
902 01 Pezinok, Slovak Republic

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) 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 January, 20. – 22., 2020, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC, an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/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 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.

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

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Časť 2

Part 2

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>D-(+)-Manóza</i>	Active Substance(s): <i>D-(+)-Mannose</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	<i>3.1.2 Manufacture of Crude Active Substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy</i> (viacnásobná kryštalizácia, filtrácia, deionizácia, odstredovanie, sušenie, mletie/rozdrobovanie, sitovanie, homogenizácia) <i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) <i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu</i> (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) účinnej látky).	<i>3.5.1 Physical processing steps</i> (multiple crystallization, filtering, deionization, centrifugation, drying, milling/micronization, sieving, homogenization) <i>3.5.2 Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) <i>3.5.3 Secondary Packaging</i> (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance).
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
<i>3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky</i> <i>3.6.2 Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i> <i>3.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>3.6.1 Physical / Chemical testing</i> <i>3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> <i>3.6.4 Biological testing</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

3.6.4 Biologické skúšky - len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.

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

3.6.4 Biological testing - only LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

API is manufactured in „Building D“.

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Piriramid</i>	Active Substance(s): <i>Piriramide</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	<i>3.1.2 Manufacture of Crude Active Substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy</i> (extrakcia, kryštalizácia, filtrácia, separácia kryštálov, sušenie, mletie/rozdrobovanie, sitovanie)	<i>3.5.1 Physical processing steps</i> (extraction, crystallization, filtering, crystal separation, drying, milling / micronization, sieving)
<i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)	<i>3.5.2 Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
<i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu</i> (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) účinnej látky).	<i>3.5.3 Secondary Packaging</i> (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance).
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
<i>3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky</i>	<i>3.6.1 Physical / Chemical testing</i>
<i>3.6.2 Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i>	<i>3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
API is manufactured in „Building D“.*

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Moxastin teoklát</i>	Active Substance(s): <i>Moxastine teoclate</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	<i>3.1.2 Manufacture of Crude Active Substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<p><i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy</i> (destilácia, kryštalizácia, filtrácia, separácia kryštálov, sušenie, mletie/rozdrobovanie, sitovanie)</p> <p><i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)</p> <p><i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu</i> (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) účinnej látky).</p>	<p><i>3.5.1 Physical processing steps</i> (distillation, crystallization, filtering, crystal separation, drying, milling / micronization, sieving)</p> <p><i>3.5.2 Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</p> <p><i>3.5.3 Secondary Packaging</i> (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance).</p>
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
<p><i>3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky</i></p> <p><i>3.6.2 Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i></p>	<p><i>3.6.1 Physical / Chemical testing</i></p> <p><i>3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
API is manufactured in „Building D“.*

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Fenipentol</i>	Active Substance(s): <i>Fenipentol</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	<i>3.1.2 Manufacture of crude active substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy (rektifikácia)</i> <i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> <i>(uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)</i>	<i>3.5.1 Physical processing steps (rectification)</i> <i>3.5.2 Primary Packaging</i> <i>(enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
<i>3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky</i> <i>3.6.2 Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i>	<i>3.6.1 Physical / Chemical testing</i> <i>3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
API is manufactured in „Building D“.*

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Propentofyllín</i>	Active Substance(s): <i>Propentofylline</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	<i>3.1.2 Manufacture of crude active substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy</i> (filtrácia, separácia kryštálov, sušenie, mletie/rozdrobovanie, sitovanie) <i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) <i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu</i> (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) účinnej látky.)	<i>3.5.1 Physical processing steps</i> (filtering, crystal separation, drying, milling / micronization, sieving) <i>3.5.2 Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) <i>3.5.3 Secondary Packaging</i> (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance.)
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
<i>1. Fyzikálne / Chemické skúšky</i> <i>2. Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i>	<i>1. Physical / Chemical testing</i> <i>2. Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
API is manufactured in „Building D“.*

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: <i>Metyltioniniumchlorid</i>	Active Substance(s): <i>Methylthioninium chloride</i>
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
1. <i>Výroba medziproduktov účinnej látky</i> 2. <i>Výroba finálne nespracovanej účinnej látky</i>	1. <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 2. <i>Manufacture of Crude Active Substance</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
3.5.1 <i>Fyzikálne výrobné postupy</i> (filtrácia, zahusťovanie, kryštalizácia, separácia kryštálov, sušenie, mletie/rozdrobenie, sitovanie) 3.5.2 <i>Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 3.5.3 <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i> (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (číslo šarže) účinnej látky).	3.5.1 <i>Physical processing steps</i> (filtering, concentration, crystallization, crystal separation, drying, milling/disintegration, sieving) 3.5.2 <i>Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 <i>Secondary Packaging</i> (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
3.6.1 <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 3.6.2 <i>Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i>	3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Účinná látka sa vyrába v „Hale D“.*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
API is manufactured in „Building D“.*

V Bratislave 12. 05. 2020



PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov