



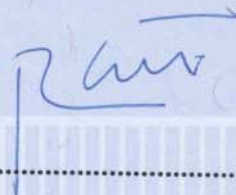
POVOLENIE NA VÝROBU

COMMUNITY FORMAT FOR MANUFACTURER'S AUTHORISATION

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Číslo povolenia
<i>Authorisation number</i> | Rozhodnutie MZ SR
reg. č.: VL-016
12.1.2009 |
| | Dátum
<i>Date</i> | |
| 2. | Názov držiteľa povolenia
<i>Name of authorisation holder</i> | hameln rds a.s. |
| 3. | Adresa miesta výroby
<i>Address(es) of manufacturing site(s)</i> | hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská Republika
Slovak Republic |
| 4. | Právna registrovaná adresa držiteľa povolenia
<i>Legally registered address of authorisation holder</i> | hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská Republika
Slovak Republic |
| 5. | Rozsah povolenia a liekové formy
<i>Scope of authorisation and dosage forms</i> | Čiastková výroba a dovoz
humánnych liekov, liekov na
klinické skúšanie, liečiv
a pomocných látok v rozsahu
uvedenom v prílohách 1 a 2.
PRÍLOHA 1 a PRÍLOHA 2
<i>Partial manufacture and</i>
<i>import of human medicinal</i>
<i>products, human investigational</i>
<i>medicinal products, API and</i>
<i>excipients according to annex 1 and 2.</i>
ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. | Legálny základ povolenia
<i>Legal basis of authorisation</i> | Zákon NR SR č. 140/1998 Z.z.
o liekoch a zdravotníckych
pomôckach v znení neskorších
predpisov, Smernica 2001/83/ES
Európskeho parlamentu a Rady.
<i>Act of the National Council of the</i>
<i>Slovak Republic No. 140/1998 Coll.</i>
<i>on Medicinal Products and Medical</i>
<i>Devices, Directive 2001/83/EC of the</i>
<i>European Parliament and</i>
<i>of the Council</i> |

7. **Meno zodpovednej osoby kompetentnej
autority členského štátu, ktorá vydáva
povolenie na výrobu**
*Name of responsible officer of the competent
authority of the member state granting
the manufacturing authorisation*

MUDr. Richard Raši, MBA



8. **Podpis**
Signature

04. 03. 2009

9. **Dátum**
Date

Deň/mesiac/rok
Day/month/year

10. **Pripojené prílohy**
Annexes attached



Príloha 1
Annex 1

**Rozsah povolenia (Lieky pre humánne
použitie)**
*Scope of authorisation
(Human Medicinal Products)*

Príloha 2
Annex 2

**Rozsah povolenia (Lieky pre klinické
skúšanie)**
*Scope of authorisation
(Human Investigational Medicinal Products)*

Príloha 3
Annex 3

Adresy kontraktných miest výroby
Addresses of Contract Manufacturing Site(s)

Príloha 4
Annex 4

Adresy kontraktných laboratórií
Addresses of Contract Laboratories

Príloha 5
Annex 5

Mená kvalifikovaných osôb
Name of Qualified Persons

Príloha 6
Annex 6

Mená zodpovedných osôb
Name of responsible persons

PRÍLOHA 1
ANNEX 1

ROZSAH POVOLENIA
Scope of authorisation

Meno a adresa sídla: hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika
Name and address of the site: hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovak Republic

Lieky pre humánne použitie
Human Medicinal Products

POVOLENÉ OPERÁCIE

Authorised operations

Výrobné operácie (podľa časti 1) *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Dovoz liekov (podľa časti 2) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE

Part 1 – Manufacturing Operations

Prepúšťanie a certifikácie šarže bez výroby

Release and batch certification activities without manufacturing operations

Kontrola kvality – skúšanie

Quality control testing

1.1	Sterilné lieky	Sterile products
	<i>1.1.3 Iba certifikácia šarže</i>	<i>1.1.3 Batch certification only</i>
1.2	Nesterilné lieky	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Iba certifikácia šarže</i>	<i>1.1.2 Batch certification only</i>
1.6	Kontrola kvality – skúšanie	Quality control - testing
	1.6.1 Mikrobiologické: sterilné	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné	1.6.2 Microbiological: non - sterility
	1.6.3 Fyzikálno - chemické	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biologické	1.6.4 Biological

PRÍLOHA 1 (pokračovanie)*ANNEX 1 (contd)***Časť 2 – DOVOZ LIEKOV***Part 2 – Importation of Medicinal Products**Dovoz registrovaných liekov bez ich výroby**Authorised importation activities without manufacturing operations**Dovoz registrovaných liekov a ich skladovanie**Authorised importation activities include storage*

2.1.	Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiologické: sterilné	2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Mikrobiologické: nesterilné	2.1.2 Microbiological: non - sterility
	2.1.3 Fyzikálno - chemické	2.1.3 Chemical/Physical
	2.1.4 Biologické	2.1.4 Biological

2.2.	Certifikácia šarže dovážaných liekov	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 <i>Sterilné lieky</i>	2.2.1 <i>Sterile Products</i>
	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 <i>Nesterilné lieky</i>	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>

PRÍLOHA 2
ANNEX 2

ROZSAH POVOLENIA

Scope of authorisation

Meno a adresa sídla: hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika
Name and address of the site: hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovak Republic

Lieky pre klinické skúšanie
Human Investigational Medicinal Products

POVOLENÉ OPERÁCIE

Authorised operations

- Výrobné operácie liekov pre klinické skúšanie (podľa časti 1)
Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)
- Dovoz liekov pre klinické skúšanie (podľa časti 2)
Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE LIEKOV PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE

Part 1 – Manufacturing Operations

Prepúšťanie a certifikácie šarže bez výroby

Release and batch certification activities without manufacturing operations

Kontrola kvality – skúšanie

Quality control testing

1.1	Sterilné lieky pre klinické skúšanie	1.1 Sterile investigational medicinal products
	<i>1.1.3 Iba certifikácia šarže</i>	<i>1.1.3 Batch certification only</i>
1.2	Nesterilné lieky pre klinické skúšanie	1.2 Non-sterile investigational medicinal products
	<i>1.2.2 Iba certifikácia šarže</i>	<i>1.2.2 Batch certification only</i>
1.6	Kontrola kvality – skúšanie	Quality control - testing
	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

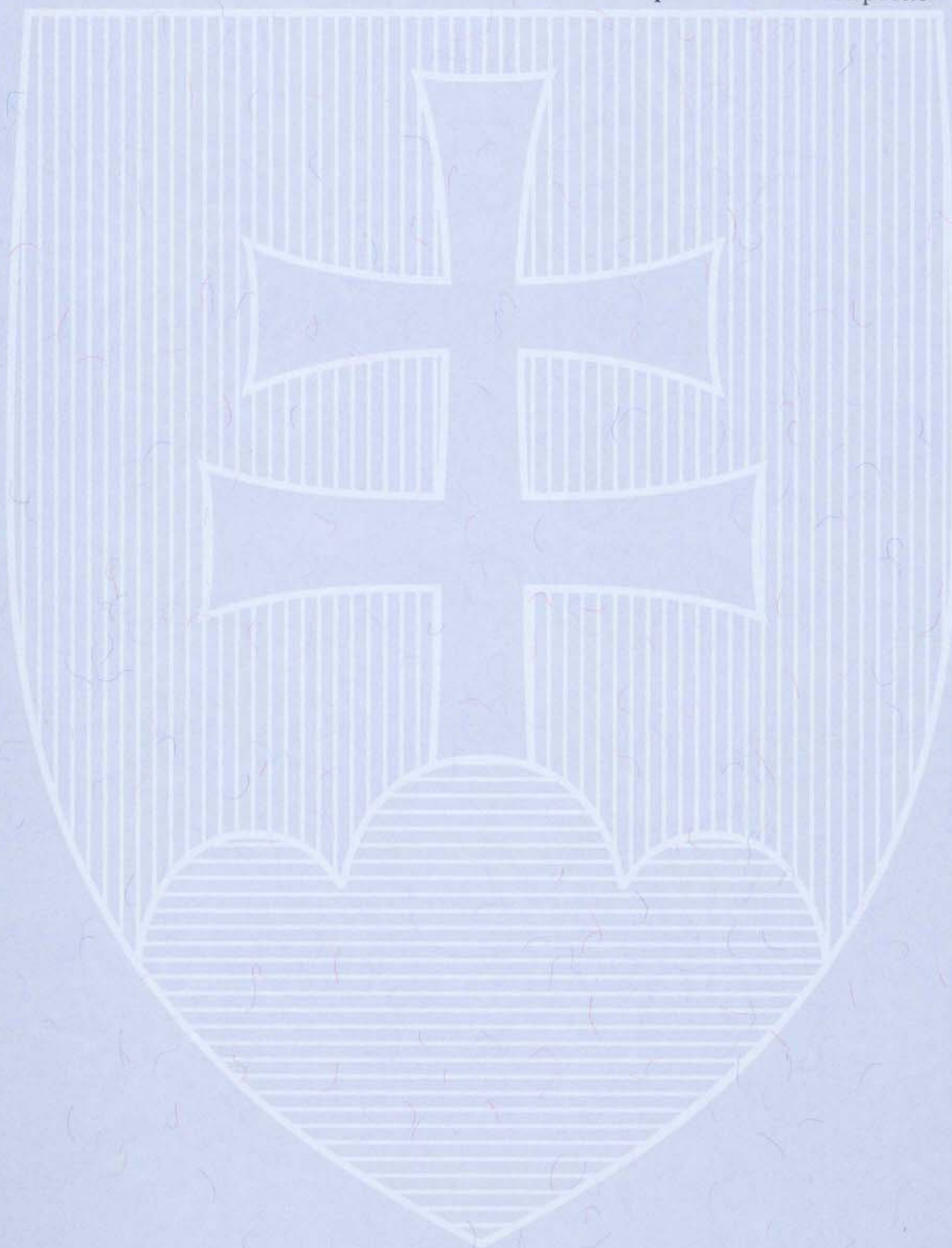
PRÍLOHA 2 (pokračovanie)*ANNEX 2 (contd)***Časť 2 – DOVOZ LIEKOV PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE***Part 2 – Importation of investigational medicinal products**Dovoz liekov pre klinické skúšanie bez ich výroby**Authorised importation activities without manufacturing activity**Dovoz liekov pre klinické skúšanie a ich skladovanie**Authorised importation activities include storage*

2.1	Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov pre klinické skúšanie	2.1 Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.1 Mikrobiologické: sterilné	2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Mikrobiologické: nesterilné	2.1.2 Microbiological: non - sterility
	2.1.3 Fyzikálno - chemické	2.1.3 Chemical/Physical
	2.1.4 Biologické	2.1.4 Biological
2.2.	Certifikácia šarže dovážaných liekov pre klinické skúšanie	2.2 Batch certification of imported investigational medicinal products
	2.2.1 <i>Sterilné lieky</i>	2.2.1 <i>Sterile Products</i>
	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 <i>Nesterilné lieky</i>	2.2.2 <i>Non - sterile products</i>

PRÍLOHA 3
ANNEX 3

Adresa/y kontraktných miest výroby liekov
Address(es) of Contract Manufacturing Sites

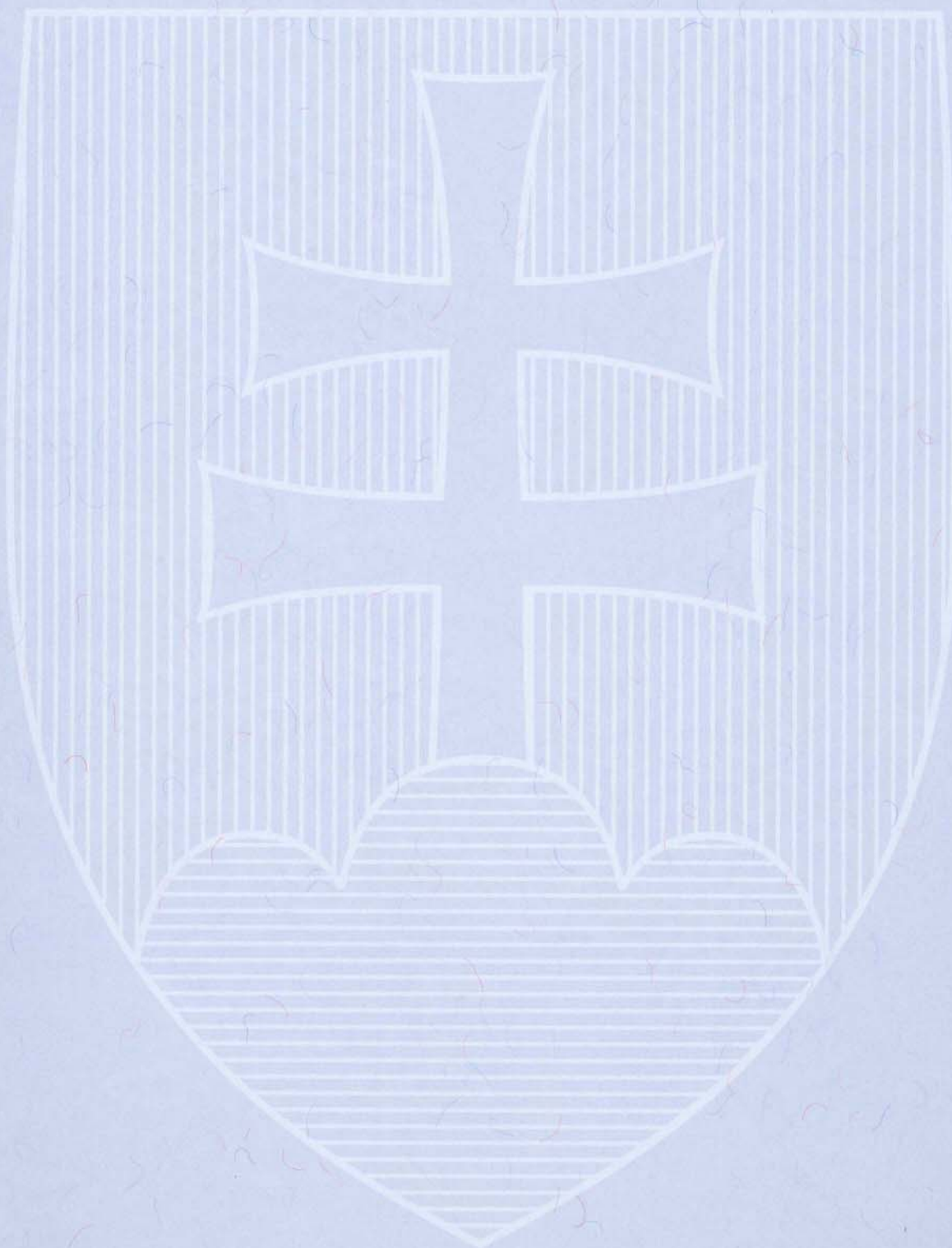
HOECHST – BIOTIKA, spol. s r.o.
Sklabinská 28
036 80 Martin
Slovenská republika / Slovak Republic



PRÍLOHA 4
ANNEX 4

Adresa/y kontraktných laboratórií
Address(es) of Contract Laboratories

Žiadne
No



PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Mená kvalifikovaných osôb
Names of Qualified Persons

PharmDr. Oľga Končalová
Štúrova 12/1100
900 25 Chorvátsky Grob
Slovenská republika / Slovak Republic

PharmDr. Daniela Pecherová
Novomeského 22
902 01 Pezinok
Slovenská republika / Slovak Republic

RNDr. Danuša Kováčová, PhD.
Komenského 10/1438
900 01 Modra
Slovenská republika / Slovak Republic

PRÍLOHA 6
ANNEX 6

Mená zodpovedných osôb
Names of responsible persons

Meno osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality liekov
Name of person responsible for quality control

PharmDr. Oľga Končalová
Štúrova 12/1100
900 25 Chorvátsky Grob
Slovenská republika / Slovak Republic

Meno osoby zodpovednej za výrobu
Name of person responsible for production

žiadna
none

Meno osoby zodpovednej za registráciu lieku
Name of person responsible for drug registration

PharmDr. Daniela Pecherová
Novomeského 22
902 01 Pezinok
Slovenská republika / Slovak Republic

Meno osoby zodpovednej za farmakobdelosť
Name of person responsible for pharmacovigilance

MUDr. Zoltán Kallay, PhD.
Novohradská 2
821 09 Bratislava 2
Slovenská republika / Slovak Republic

