

**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:
Duslo, a. s.
Administratívna budova ev. č. 1236
927 03 Šaľa
Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti
Duslo, a. s.
Administratívna budova ev. č. 1236
927 03 Šaľa
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 v dňoch 10. - 12.04.2024, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnéj praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na Článok 47 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.

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/019V/2024

**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:
Duslo, a. s.
Administratívna budova ev. č. 1236
927 03 Šaľa
Slovak Republic**

**Site address:
Duslo, a. s.
Administratívna budova ev. č. 1236
927 03 Šaľa
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 April 10 - 12, 2024, 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.

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>Duhor® N (Hydroxid horečnatý)</i>	Active Substance(s): <i>Duhor® N (Magnesium hydroxide)</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>
<i>3.1.3 Tvorba soli / Purifikácia : <zrážanie, filtrácia, stabilizácia, prvá filtrácia a purifikácia, druhá filtrácia, homogenizácia suspenzie></i>	<i>3.1.3 Salt formation / Purification steps : <condensing, filtration, stabilization, first filtration and purification, second filtration, homogenization of suspension></i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy <sušenie></i>	<i>3.5.1 Physical processing steps <drying></i>
<i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)</i>	<i>3.5.2 Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
<i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky)</i>	<i>3.5.3 Secondary Packaging (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)</i>
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>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

Mgr. Roman Dorčík
Riaditeľ

Director of the State Institute for Drug Control

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu

Názov: Osvedčenie SVP
Identifikátor: 2024/18103

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: MANDATÁR Roman Dorčík OPRÁVNENIE 1063
Oprávnenie: Štatutárny orgán príspevkovej alebo rozpočtovej organizácie
Zastúpená osoba: MANDANT Štátny ústav pre kontrolu liečiv
NTRSK-00165221
Spôsob autorizácie: Kvalifikovaný elektronický podpis vyhotovený s použitím mandátneho certifikátu s pripojenou kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou
Deklarovaný dátum a čas autorizácie: 12.07.2024 10:16:12 časové pásmo +02:00
Dátum a čas vystavenia kvalifikovanej časovej pečiatky: 12.07.2024 10:16:27 časové pásmo +02:00
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:
2024/18103 - D001 - eForm.xml,
2024/18103 - D002 - 19. Duslo_API.pdf

Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii

Doložku vyhotovil: Mgr. Roman Dorčík
Funkcia alebo pracovné zaradenie: riaditeľ a GTSÚ
Označenie orgánu verejnej moci: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 825 08 Bratislava
IČO: 00165221
Dátum vytvorenia doložky: 22.07.2024
Podpis a pečiatka:

