



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

**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 dňa 12-13.4.2022, 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

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/008V/2022

**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 12-13, 2022, 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,

vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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 solí / 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:

Toto osvedčenie je platné do 11.04.2024

This certificate is valid until April 11, 2024.

V Bratislave 02. 08. 2022



Badurova
Ing. Renáta Baďurová, PhD.
Poverená vedúca sekcie inšpekcie
Deputy head of inspection section