


POVOLENIE NA VÝROBU
MANUFACTURER'S AUTHORISATION

- | | |
|---|--|
| 1. Číslo povolenia
Authorisation number | V-23/2020 zo dňa 26.10.2020 |
| 2. Obchodné meno držiteľa povolenia
Name of authorisation holder | EL spol. s r. o. |
| 3. Miesto/miesta výkonu činnosti
Address of manufacturing site | Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika |
| 4. Sídlo držiteľa povolenia
Legally registered address of authorisation holder | Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika |
| 5. Rozsah povolenia a liekové formy
Scope of authorisation and dosage forms | Príloha 1
Annex 1 |
| 6. Právny základ povolenia
Legal basis of authorisation | článok 40 Smernice 2001/83/ES a
Art. 40 of Directive 2001/83/ES |
| 7. Meno zodpovednej osoby kompetentnej
autority členského štátu, ktorá ručí za
pravosť povolenia na výrobu
Name of responsible officer of the competent
authority of the member state granting the
manufacturing authorisation | PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Executive Director and Head of Service
Office State Institut for Drug Control |
| 8. Podpis
Signature |  |
| 9. Dátum
Date | 30.10.2020 |
| 10. Pripojené prílohy
Annexes attached | Príloha 1, 5, 6
Annex 1, 5, 6 |

ROZSAH POVOLENIA
SCOPE OF AUTHORISATION

Názov a adresa miesta výroby
Name and address of the site

PRÍLOHA 1
ANNEX 1

EL spol. s r. o., Radlinského 17A/1575, 052 01 Spišská Nová Ves

Humánne lieky/Human Medicinal Products

POVOLENÉ ČINNOSTI
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)

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.3 Iné <Skladovanie stabilných vzoriek></i>	<i>1.4.3 Others <Storage of stability samples></i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
<i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.4 Biological</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
<i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
<i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>2.1.3 Chemical / Physical</i>
<i>2.1.4 Biologické skúšky</i>	<i>2.1.4 Biological</i>

PRÍLOHA 5
ANNEX 5

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality
Name of Qualified Person

Ing. Mária Gavláková
Komenského 2093/5
052 05 Spišská Nová Ves

PRÍLOHA 6
ANNEX 6

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality
Name of person responsible for quality assurance

Ing. Mária Gavláková
Komenského 2093/5
052 05 Spišská Nová Ves

Meno zodpovednej osoby za výrobu
Name of person responsible for production

Mgr. Pavol Sosa
Tehelná 242/6
082 04 Drienov