



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 043/17
Reg. č.: VL-015/17

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť
dňa 25. 05. 2017
v Bratislave dňa 25. 05. 2017
Podpis.....



V Bratislave 25. 05. 2017

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) a § 8 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti G.V.Pharma, a.s., 920 01 Hlohovec, Štúrova 55, IČO: 31 709 249 zo dňa 19. 04. 2017, evidovanej MZ SR dňa 26. 04. 2017 pod č.: SFaLP-19270/2017/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore výroby humánnych liekov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti
G.V.Pharma, a. s., 920 01 Hlohovec, Štúrova 55
IČO: 31 709 249

sa *vyhovuje* a žiadateľovi sa *povoľuje* výroba
humánnych liekov.

Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na
zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v
odbore výroby liekov reg. č.: VL-015/16 zo dňa 27. 05. 2016.

Štatutárni zástupcovia:

JUDr. Róbert Spál	Dátum narodenia: 10. 03. 1982
trvalý pobyt: 917 08 Trnava, Ludvika van Beethovena 33/8007	
Jana Kiššová	Dátum narodenia: 15. 08. 1965
trvalý pobyt: 920 01 Hlohovec, Pribinova 98	
PhDr. Miroslav Náhlik	Dátum narodenia: 25. 04. 1954
trvalý pobyt: 919 25 Šúrovec, Hlavná 11/6	

Odborný zástupca za výrobu:

Mgr. Daniela Maraloi	Dátum narodenia: 02. 10. 1983
trvalý pobyt: 821 04 Bratislava, Doležalova 7	

Odborný zástupca za zabezpečenie kvality liekov a registráciu:

Ing. Iveta Dřevojánková	Dátum narodenia: 17. 08. 1963
trvalý pobyt: 976 11 Selce pri Banskej Bystrici, Potočná 50	

2)

Rozsah činnosti:

ustanovenie § 12 ods. 3 zákona - Príloha povolenia 1 a 4.

Miesto výkonu činnosti:

976 13 Slovenská Lupča č. 566

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa sú uvedené v ustanovení § 12, § 15 a § 16 zákona.

Odôvodnenie:

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti G.V.Pharma, a.s., 920 01 Hlohovec, Štúrova 55, IČO: 31 709 249 zo dňa 19. 04. 2017, evidovanej MZ SR dňa 26. 04. 2017 pod č.: SFaLP-19270/2017/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby humánnych liekov z dôvodu zmeny odborného zástupcu a pri preskúmaní príloh v zmysle ustanovenia § 8 ods. 3 zákona - bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ustanovenie § 61 ods. 1 zák. č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

ANDREA KALAVSKÁ
štátna tajomníčka

v.z. Andrejka
Tomáš Drucker
minister



Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv
3. Národné centrum zdravotníckych informácií

kon bol spoplatnený podľa zák. 145/1995 Z.z., v zmysle sadzobníka o správnych poplatkoch



PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE

Názov žiadateľa a miesto výkonu činnosti:

Prevádzkareň G.V.Pharma, a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566

Humánne lieky	Human Medicinal Products
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.2 Nesterilné lieky	1.2 Non-sterile products
1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy) 1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy 1.2.1.13 Tablety	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.13 Tablets
1.2.2 Certifikácia šarží	1.2.2 Batch certification
1.5 Balenie	1.5 Packaging
1.5.1 Balenie do vnútorného obalu 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy 1.5.1.13 Tablety	1.5.1 Primary packing 1.5.1.8 Other solid dosage forms 1.5.1.13 Tablets
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5.2 Secondary packing
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6.3 Chemical / Physical

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Povolenie zahŕňa manipuláciu s penicilínmi pri všetkých uvedených liekových formách a operáciách.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
The authorisation includes the handling of penicillines regarding all mentioned dosage forms and operations.

PRÍLOHA 4: ADRESY ZMLUNÝCH LABORATÓRIÍ

Názov žiadateľa a miesto výkonu činnosti:

Prevádzkareň G.V.Pharma, a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566

Adresy zmluných laboratórií:

EL spol. s r.o.

Radlinského 17A/1575

052 01 Spišská Nová Ves

BIOTIKA a.s.

Slovenská Ľupča 566

976 13 Slovenská Ľupča