

Osvedčenie č./Certificate No.: SK/028D/2019

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ
VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE**

**Vydané po inšpekcii podľa článku 111
Smernice 2001/83/ES**

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

Veľkodistribútor
PHAREX, s.r.o., Prieložtek 1
036 01 Martin
Slovenská republika
Miesto/a výkonu činnosti
PHAREX, s.r.o., Prieložtek 1
036 01 Martin
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. FV-528/14 podľa článku 77 (1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcich národných predpisov: zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláška 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 veľkodistribútora, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 29.04.2019, bola u veľkodistribútora posúdená zhoda s požiadavkami Správnej veľkodistribučnej praxe ustanovenej v článku 84 Smernice 2001/83/ES.

**CERTIFICATE OF GDP
COMPLIANCE OF
A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance
with Article 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

The wholesale distributor
PHAREX, s.r.o., Prieložtek 1
036 01 Martin
Slovak Republic
Site/s address/es
PHAREX, s.r.o., Prieložtek 1
036 01 Martin
Slovak Republic

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No. FV-528/14 in accordance with Article 77 (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 Practice and Requirements for the Good Distribution Practice.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on April 29, 2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

