




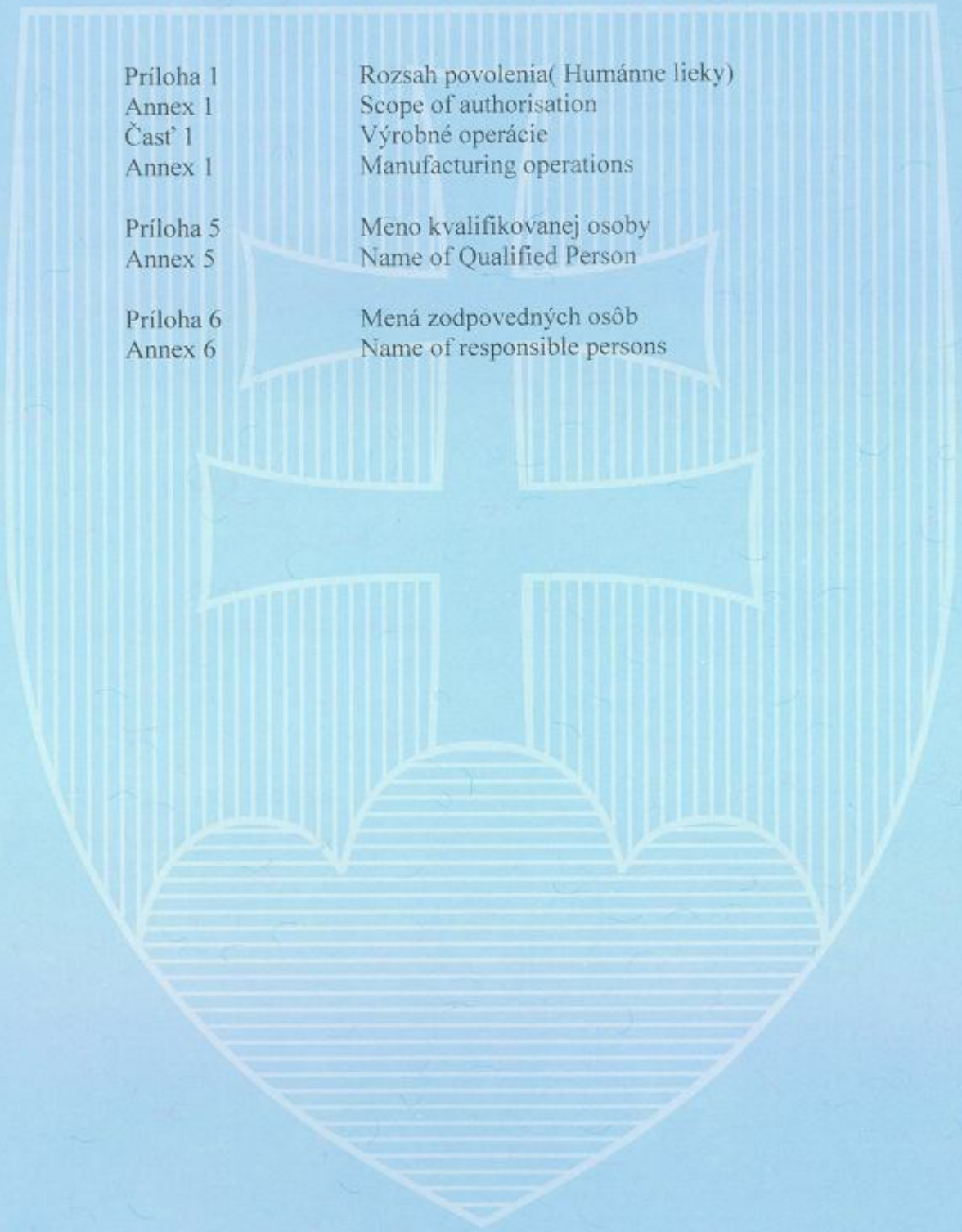
## POVOLENIE NA VÝROBU MANUFACTURER'S AUTHORISATION

- |  |   |
|--|---|
| 1. Číslo povolenia<br>Authorisation number   | Rozhodnutie MZ SR reg. č.<br>VL-048/10 zo dňa 10.02.2010  |
| 2. Obchodné meno držiteľa povolenia<br>Name of authorisation holder  | Messer Tatragas, spol. s r.o.   |
| 3. Miesto/miestá výkonu činnosti<br>Address(es) of manufacturing site(s)   | Vlčie Hrdlo 1/B<br>824 12 Bratislava  |
| 4. Sídlo držiteľa povolenia<br>Legally registered address of authorisation holder  | Chalúpkova 9<br>819 44 Bratislava   |
| 5. Rozsah povolenia a liekové formy<br>Scope of authorisation and dosage forms   | Príloha 1<br>Annex 1  |
| 6. Právny základ povolenia<br>Legal basis of authorisation   | Zákon č.140/1998 Z.z.o liekoch<br>a zdravotníckych pomôckach<br>v znení neskorších predpisov<br>Act No. 140/1998 Coll. on<br>Medicines and Medical<br>Device as amended later<br>článok 40 Smernice 2001/83/ES/<br>Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ |
| 7. Meno oprávnenej osoby kompetentnej autority<br>členského štátu, ktorá vydáva povolenie na výrobu<br><br>Name of responsible officer of the competent authority<br>of the member stategranting the manufacturing authorisation | MUDr. Richard Raši, MPH<br>minister zdravotníctva<br>Slovenskej republiky   |
| 8. Podpis<br>Signature   | <br>.....   |
| 9. Dátum<br>Date   | 18. 02. 2010<br><br>.....   |

Deň/mesiac/rok



10. Pripojené prílohy  
Annexes attached



Príloha 1 Annex 1 Časť 1 Annex 1	Rozsah povolenia( Humánne lieky) Scope of authorisation Výrobné operácie Manufacturing operations
Príloha 5 Annex 5	Meno kvalifikovanej osoby Name of Qualified Person
Príloha 6 Annex 6	Mená zodpovedných osôb Name of responsible persons

**PRÍLOHA 1**  
**ANNEX 1**

**ROZSAH POVOLENIA**  
**SCOPE OF AUTHORISATION**

Názov a adresa miesta výroby :  
Name and address of the site:

**Messer Tatragas, spol. s r.o., Vlčie Hrdlo 1/B,  
824 12 Bratislava, Slovenská republika**

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)

**Časť 1 - VÝROBNÉ OPERÁCIE**

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.2. Nesterilné lieky**

*1.2.2 Iba certifikácia šarží*

**1.2. Non-sterile products**

*1.2.2 Batch certification only*

Akékoľvek obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto certifikátu\*  
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations\*

.....

.....

**Príloha 5**  
**Annex 5**

**Meno kvalifikovanej osoby**  
**Name of Qualified Person**

**Odborný zástupca :**  
**Qualified Person:**

Meno: Name:	Ing. Jana Némethová Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov ( kvalifikovaná osoba zodpovedná za prepúšťanie a certifikáciu vyrobených liekov) Qualified person responsible for batch release and certification of manufactured medicinal products
Adresa: Address:	Ukrajinská 8, 831 02 Bratislava, Slovenská republika

**Príloha 6**  
**Annex 6**

**Mená zodpovedných osôb**  
**Name of responsible persons**

Meno: Name:	Ing. Jana Némethová Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov Responsible person for quality assurance
Adresa: Address:	Ukrajinská 8, 831 02 Bratislava, Slovenská republika
Meno: Name:	Ing. Dezider Fótyi Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov Responsible person for production
Adresa: Address:	Dlhá nad Váhom č. 49, 927 05 Dlhá nad Váhom, Slovenská republika
Meno: Name:	Ing. Jana Némethová Odborný zástupca zodpovedný za registráciu liekov Responsible person for registration
Adresa: Address:	Ukrajinská 8, 831 02 Bratislava, Slovenská republika