

Registračný formulár výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok

Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

- | | |
|---|--|
| 1. Registračné číslo
Registration number | SK/004A/2021 |
| 2. Názov / Obchodné meno
Name or corporate name of registrant | hameln rds s.r.o. |
| 3. Sídlo spoločnosti
Permanent or Legal address of registrant | Horná 36
900 01 Modra |
| 4. Miesto / miesta výkonu registrovaných činností
Address(es) of site(s) where registered activities take place | hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra |
| 5. Právny základ registrácie
National legal basis of registration | § 12a Zákona 362/2011 Z. z. v z.n.p. |
| 6. Meno osoby zodpovednej za registráciu účinných látok
Name of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration | Mgr. Matúš Pupák, PhD. |
| 7. Podpis
Signature |  |
| 8. Dátum
Date | 03.08.2021 |



Tento registračný formulár je platný, iba ak obsahuje všetky strany. Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v databáze EudraGMP alebo u authority, ktorá osvedčenie vydala.

Držiteľ registrácie uvedený v bode 2, je povinný každoročne predložiť kompetentnej autorite zoznam vykonaných zmien v údajoch oproti údajom uvedených v registračnom formulári. Každá zmena, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť uvedených účinných látok, sa musí bezodkladne oznámiť.

This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

The registration holder referred to in section 2 shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form. Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately.

ROZSAH REGISTRÁCIE / SCOPE OF REGISTRATION

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

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: Sufentanil Alfentanilium-chlorid	Active Substance(s): Sufentanil Alfentanil hydrochloride
A Výroba účinných látok chemickou syntézou	A Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
1. Výroba medziproduktov účinnej látky 2. Výroba finálne nespracovanej účinnej látky 3. Tvorba solí / Purifikácia : < kryštalizácia, filtrácia (odsatie produktu) >	1. Manufacture of active substance intermediates 2. Manufacture of Crude Active Substance 3. Salt formation / Purification steps : < crystallisation, filtration (product separation) >
E Všeobecné finálne postupy	E General Finishing Steps
1. Fyzikálne výrobné postupy < sušenie, sitovanie > 2. Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 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).	1. Physical processing steps < drying, sieving > 2. Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 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)
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
1. Fyzikálne / Chemické skúšky 2. Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility) 4. Biologické skúšky	1. Physical / Chemical testing 2. Microbiological testing (excluding sterility testing) 4. Biological Testing

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu uvedených operácií:
 Biologické skúšky – len LAL test

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:
 Biological Testing – only LAL test

ROZSAH REGISTRÁCIE / SCOPE OF REGISTRATION

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

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: Piritramid	Active Substance(s): Piritramide
A Výroba účinných látok chemickou syntézou	A Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<ol style="list-style-type: none"> 1. Výroba medziproduktov účinnej látky 2. Výroba finálne nespracovanej účinnej látky 3. Tvorba solí / Purifikácia : <extrakcia bázy piritramidu, extrakcia metánsulfonátu bázy, zrážanie, rozpúšťanie, kryštalizácia, filtrácia (odsatie produktu) > 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manufacture of active substance intermediates 2. Manufacture of Crude Active Substance 3. Salt formation / Purification steps : <extraction Piritramide base, extraction methansulfonate base, precipitation, dissolution, crystallisation, filtration (product separation)>
E Všeobecné finálne postupy	E General Finishing Steps
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fyzikálne výrobné postupy <sušenie, sitovanie> 2. Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 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). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Physical processing steps < drying, sieving > 2. Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 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)
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fyzikálne / Chemické skúšky 2. Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility) 4. Biologické skúšky 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Physical / Chemical testing 2. Microbiological testing (excluding sterility testing) 4. Biological Testing

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu uvedených operácií:
 Biologické skúšky – len LAL test

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:
 Biological Testing – only LAL test

ROZSAH REGISTRÁCIE / SCOPE OF REGISTRATION

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

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

I VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: Remifentanilium-chlorid	Active Substance(s): Remifentanil hydrochloride
A Výroba účinných látok chemickou syntézou	A Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
1. Výroba medziproduktov účinnej látky 2. Výroba finálne nespracovanej účinnej látky 3. Tvorba solí / Purifikácia : <kryštalizácia, filtrácia (odsatie produktu) >	1. Manufacture of active substance intermediates 2. Manufacture of Crude Active Substance 3. Salt formation / Purification steps : <crystallisation, filtration (product separation)>
E Všeobecné finálne postupy	E General Finishing Steps
1. Fyzikálne výrobné postupy <sušenie, sitovanie> 2. Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 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).	1. Physical processing steps < drying, sieving > 2. Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 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)
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
1. Fyzikálne / Chemické skúšky 2. Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility) 4. Biologické skúšky	1. Physical / Chemical testing 2. Microbiological testing (excluding sterility testing) 4. Biological Testing

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu uvedených operácií:
 Biologické skúšky – len LAL test

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:
 Biological Testing – only LAL test

ROZSAH REGISTRÁCIE / SCOPE OF REGISTRATION

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

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: Cyklizin báza	Active Substance(s): Cyclizine base
A Výroba účinných látok chemickou syntézou	A Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3. <i>Tvorba solí / Purifikácia :</i> < tvorba soli, rozpúšťanie, filtrácia, zrážanie, separácia >	3. <i>Salt formation / Purification steps :</i> < salt formation, dissolution, filtration, precipitation, separation >
E Všeobecné finálne postupy	E General Finishing Steps
1. <i>Fyzikálne výrobné postupy</i> <sušenie> 2. <i>Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 3. <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i> (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).	1. <i>Physical processing steps</i> < drying > 2. <i>Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3. <i>Secondary Packaging</i> (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)
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
1. <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 2. <i>Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i> 4. <i>Biologické skúšky</i>	1. <i>Physical / Chemical testing</i> 2. <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 4. <i>Biological Testing</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu uvedených operácií:
 Biologické skúšky – len LAL test

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:
 Biological Testing – only LAL test

ROZSAH REGISTRÁCIE / SCOPE OF REGISTRATION

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

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
<p>Účinná látka / účinné látky: Midazolam Fentanýlium-dihydrogen-citrát Morfínium-sulfát Atrakúrium-bezylát Dimenhydrinát Oxykodón Rokurónium-bromid Dexametazón Cisatrákúrium-bezylát</p>	<p>Active Substance(s): Midazolam Fentanyl citrate Morphine sulfate Atracurium besilate Dimenhydrinate Oxycodone Rocuronium bromide Dexamethasone Cisatracurium besilate</p>
E Všeobecné finálne postupy	E General Finishing Steps
<p>2. <i>Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)</p> <p>3. <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i> (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).</p>	<p>2. <i>Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</p> <p>3. <i>Secondary Packaging</i> (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)</p>
F Kontrola kvality / skúšanie	F Quality Control Testing
<p>1. <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 2. <i>Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i></p>	<p>1. <i>Physical / Chemical testing</i> 2. <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>

2. OPERÁCIE DOVOZU A DISTRIBÚCIE / IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS		
A DOVOZ / IMPORTATION (uveďte všetky dovážané účinné látky spolu s údajmi o príslušnom výrobcovi a kde je to použiteľné aj o distributérovi) (list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)		
Účinná látka <i>Active Substance</i>	Výrobca v 3. krajine (názov a adresa) <i>3rd country manufacturer (name & address)</i>	Distributér (názov a adresa) <i>Distributor (name & address)</i>
Cyklizín báza <i>Cyclizine base</i>	Srikem Laboratories Pvt.Ltd. Plot No.17/24, 17/22, 17,23, 17/13, M.I.D.C. Taloja, 410208 Taluka Panvel, Dist. Raigad, India	
Midazolam <i>Midazolam</i>	RA CHEM PHARMA Ltd. R.S.No 50/1, Mukteswarapuram (Village) Jaggayyapet (Mandal), Krishna (District) ,521175 Andhra Pradesh, India –	PHARMAGEN GmbH Friedrich-Ebert- Anlage 36, DE-60325 Frankfurt am Main, Nemecko
Ondansetron <i>Ondansetron</i>	Natco Pharma Limited Mekaguda Vill.,Kothur (M), Mahaboob Nagar District, A.P., India	PHARMAGEN GmbH Friedrich-Ebert- Anlage 36, DE-60325 Frankfurt am Main, Nemecko
Dexametazón <i>Dexamethasone</i>	TIANJIN TIANYAO Pharmaceuticals CO., Ltd. No. 19 Xin Ye 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China -300 462 Tianjin	PHARMAGEN GmbH Friedrich-Ebert- Anlage 36, DE-60325 Frankfurt am Main, Nemecko

2. OPERÁCIE DOVOZU A DISTRIBÚCIE / IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS	
B DISTRIBÚCIA	B DISTRIBUTION
Účinná látka / Účinné látky (zoznam všetkých účinných látok pre distribúciu) Sufentanil Alfentanilium-chlorid Piritramid Remifentanilium-chlorid	Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply) Sufentanil Alfentanil hydrochloride Piritramide Remifentanil hydrochloride

Cyklizín báza	Cyklizine base
Midazolam	Midazolam
Fetanýlium-dihydrogen-citrát	Fentanyl citrate
Morfínium-sulfát	Morphine sulfate
Atrakúrium-bezylát	Atracurium besilate
Dimenhydrinát	Dimenhydrinate
Oxykodón	Oxycodone
Rokurónium-bromid	Rocuronium bromide
Dexametazón	Dexamethasone
Cisatrakúrium-bezylát	Cisatracurium besilate