



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420
Fax: +420 27

Certifikát spisová zn.: /
Certificate Ref. No.:

sukls144902/2019



zuso0es743b7ad6

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava,
702 00 Ostrava

Adresa místa kontroly jakosti:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava,
702 00 Ostrava

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls155442/2011, poslední změna sp.zn. sukls331757/2018 ze dne 10.10.2018, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 29.07.2019, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls144902/2019
Datum: 27.09.2019
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-38/10.05.2016

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava
702 00 Ostrava

Site address:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava,
702 00 Ostrava

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls155442/2011, last variation no sukls331757/2018 issued on 10.10.2018 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 29.07.2019, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls144902/2019
Date: 27.09.2019
Page 1 / 2
Name: František Chuchma
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: -----

Datum: 27.09.2019

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: -----

Date: 27.09.2019

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls144902/2019
Datum: 27.09.2019
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-38/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls144902/2019
Date: 27.09.2019
Page 2 / 2
Name: František Chuchma
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Datová zpráva (ID: 713092374)

Předmět: Certifikát SVP pro kontrolní laboratoř
Dodáno: 27.09.2019 12:30
Doručeno: 27.09.2019 12:43

Odesílatel

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 10000 Praha 10, CZ
ID schránky: qwfai2m
Typ schránky: OVM - hlavní schránka

Příjemce

Název: Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, 70200 Ostrava, CZ
ID schránky: pubj9r8

Další informace

Zmocnění:
Č. j. odesílatele: suk1257818/2019
Sp. zn. odesílatele: suk1s144902/2019
Č. j. příjemce:
Sp. zn. příjemce:
K rukám:
Do vl. rukou: ANO
Vlastní značka:

Přílohy

9144902j02.pdf

Události

27.09.2019 12:30:42 EV0: Datová zpráva byla podána.
27.09.2019 12:30:42 EV5: Datová zpráva byla dodána do datové schránky příjemce. Je-li příjemcem datové zprávy orgán veřejné moci vystupující v postavení orgánu veřejné moci, byla datová zpráva tímto okamžikem doručena.
27.09.2019 12:43:49 EV12: Přihlásila se pověřená osoba s právem přístupu ke zprávě ve smyslu § 8, odst. 6 zákona č. 300/2008 Sb., v platném znění. Datová zpráva je nyní doručena. Případné dřívější datum doručení fikcí nebo doručení dodáním do schránky orgánu veřejné moci není dotčeno.