SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls190410/2014

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný 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:
Univerzita Karlova v Praze
Ovocný trh 3/5
116 36 Praha 1

Adresa místa kontroly jakosti:
Univerzita Karlova v Praze
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Heyrovského 1203
500 05 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 6582/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls135253/2012 ze dne 26.07.2012, 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 23.01.2015, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC[1]

[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 regulatorních 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.

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:
Univerzita Karlova v Praze
Ovocný trh 3/5
116 36 Praha 1

Site address:
Univerzita Karlova v Praze
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Heyrovského 1203
500 05 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 6582/2/INS/98, last variation no sukls135253/2012 issued on 26.07.2012 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 23.01.2015, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1]

[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.

Část 2

☒ **Humánní léčivé přípravky**

1 VÝROBNÍ OPERACE
1.6 Kontrola jakosti
1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
2.1.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 29.04.2015

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí 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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 29.04.2015

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

František Chuchma
Head 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