



certifikát sp.zn./ certificate Ref.No:sukls142689/2011

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů 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.

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.

Adresa místa kontroly jakosti:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn.sukls142689/2011, ze dne 26.09.2011 v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC

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 09.08.2011, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls142689/2011
Datum: 14/10/2011
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma, v z.
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-23/09.09.2009

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended 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, as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.

Site address:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no.sukls142689/2011, issued on 26/09/2011 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, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 09/08/2011, 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 recommendation 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls142689/2011
Date: 14/10/2011
Page 1 / 2
Name
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

1.6.4 Biologické

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 14/10/2011

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma, v z.
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

1.6.4 Biological

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

Date: 14/10/2011

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

František Chuchma in deputy
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





Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **24636272-7869-111026084451**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 26.10.2011 v 08:42:20. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným ve smyslu ověření integrity dokumentu, tzn. dokument nebyl změněn, a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči poslednímu zveřejněnému seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 26.10.2011 04:31:07.

Údaje o zaručeném elektronickém podpisu:

Číslo kvalifikovaného certifikátu **10 C9 CC**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **MVDr. Eva Kučerová, inspektor specialista, vedoucí oddělení KPB, KPB-INS, 43695, Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu [IČ 00023817]**.

Údaje o časovém razítku:

K dokumentu nebylo připojeno kvalifikované časové razítko

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Městská část Praha 4

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

26.10.2011

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Marcela Krejzová

Otisk úředního razítka:



24636272-7869-111026084451

Poznámka:

V době od uveřejnění seznamu kvalifikovaných certifikátů, vůči kterému byla ověřována platnost kvalifikovaného certifikátu, do provedení autorizované konverze dokumentů mohlo dojít k zneplatnění kvalifikovaného certifikátu.

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.