



certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls155442

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5)
Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisůa 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 nám.
č. 7, 702 00 Ostrava 1

Adresa místa kontroly jakosti:

Partyzánské nám. č. 7, 702 00 Ostrava 1

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci
v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře
sp.zn. sukls155442/2011 ze dne 16.11.2011, 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 30.09.2011, 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.: sukls155442/2011

Datum: 05.12.2011

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

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 amendedand 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:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám.
č. 7, 702 00 Ostrava 1

Site address:

Partyzánské nám. č. 7, 702 00 Ostrava 1

Has been inspected under the national inspection
programme in connection with control laboratory
authorisation no sukls155442/2011 issued on
16/11/2011 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
30/09/2011, 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.: sukls155442/2011

Date: 05.12.2011

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**

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Vlastní měření probíhá u zadavatele.

Datum: 5.12.2011

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboruStátní 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:

The measuring is provided in submitters site.

Date: 05.12.2011

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

František Chuchma
Head of the Inspection sectionState 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 **701018_001913**, 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 13.12.2011 v 08:02:41. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 13.12.2011 07:10:37.

Údaje o zaručeném elektronickém podpisu:

Číslo kvalifikovaného certifikátu **11 F4 36**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, CSc., vedoucí odboru INS, Státní ústav pro kontrolu léčiv, 31160, Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu [IČ 00023817]**.

Údaje o časovém razítku:

Datum a čas **06.12.2011 08:47:35**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A0 79 4D**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Česká pošta

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

13.12.2011

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

Radek Pechník

Otisk úředního razítka:



26399182-60354-111213080235

Poznámka:

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