



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 spisova zn.: /
Certificate Ref. No.:

sukls51727/2015

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/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.

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9, Vysočany

Adresa místa výroby:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9, Vysočany

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 31748/1/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls91553/2013 ze dne 27.05.2013, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 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 18.06.2015, je tento výrobce považován 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 výrobního místa 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.: sukls51727/2015
Datum: 31.07.2015
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma, v.z.
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-32/10.01.2014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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 manufacturer:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9, Vysočany

Site address:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9, Vysočany

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 31748/1/INS/00, last variation no sukls91553/2013 issued on 27.05.2013 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 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 manufacturer, the latest of which was conducted on 18.06.2015, 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 manufacturing 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.: sukls51727/2015
Date: 31.07.2015
Page 1 / 2
Name:
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

- 1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
- 1.6.3 Chemické/Fyzikální
- 1.6.4 Biologické

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

- 2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
- 2.1.3 Chemické/Fyzikální
- 2.1.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 31.07.2015

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma, v z.
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 Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.2 Microbiological: non-sterility
- 2.1.3 Chemical/Physical
- 2.1.4 Biological

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

Date: 31.07.2015

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

František Chuchma in deputy
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.: sukls51727/2015
Datum: 31.07.2015
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma, v z.
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-32/10.01.2014

GMP Certificate Ref.No.: sukls51727/2015
Date: 31.07.2015
Page 2 / 2
Name:
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **126255_000511**, 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 08.08.2015 v 10:28:00. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 08.08.2015 05:52:09. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A7 31 D0**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **MVDr. Eva Kučerová, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 08.08.2015 v 10:28:00. Údaje o časovém razítku: datum a čas **31.07.2015 13:07:15**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A5 DC E9**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

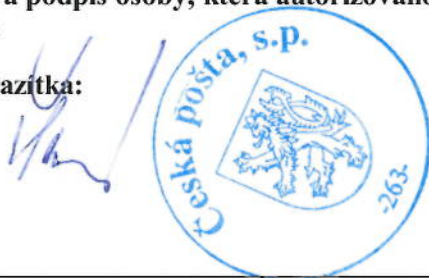
Pracoviště: **Neratovice**

Česká pošta, s.p. dne **08.08.2015**

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

Dana Šimáčková

Otisk úředního razítka:



75981124-18568-150808102751

Poznámka:

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