

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:

Výrobce:

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice

Adresa místa výroby:

Herbacos Recordati s.r.o.
Generála Svobody 335
533 51 Pardubice – Rosice nad Labem
(čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 36419/2/INS/99, poslední změna sp.zn. sukls25665/2015 ze dne 30.03.2015, 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 18.03.2015, je tento výrobce považován 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 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.: sukls38271/2015

Datum: 23.04.2015

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.01.2014

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 manufacturer:

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice

Site address:

Herbacos Recordati s.r.o.
Generála Svobody 335
533 51 Pardubice – Rosice nad Labem
(number of building lots 83/1, 83/2, 726/2)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 36419/2/INS/99, last variation no sukls25665/2015 issued on 30.03.2015 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 manufacturer, the latest of which was conducted on 18.03.2015, 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.: sukls38271/2015

Date: 23.04.2015

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

1.1 Sterilní přípravky

1.1.3 *Propouštění šarží*

Nesterilní přípravky

1.2.2 *Propouštění šarží*

1.4 Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti

1.4.3 *Ostatní - skladování hotové nepropuštěné produkce, obalového materiálu a vstupních surovin*

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

1.6.3 *Chemické/Fyzikální - pouze uložení vzorků pro kontrolu kvality a stabilitní zkoušení*

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls38271/2015, vydaného dne 07.04.2015 společnosti Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice. Dne 14.04.2015 požádala společnost Herbacos Recordati s.r.o. o opravu chyby v adrese místa.

Datum: 23.04.2015

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

1.1 Sterile Products

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Others - storage of the finished unreleased products, packaging materials and input materials*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

1.6.3 *Chemical/Physical - only storage of samples for quality control and stability testing*

This certificate has been issued in context of extinction of the certificate ref. no. sukls38271/2015 issued on 07/04/2015 to the company Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice. On 14.04.2015 the company Herbacos Recordati s.r.o. requested the correction of the mistake in the address of the site.

Date: 23.04.2015

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls38271/2015
Datum: 23.04.2015
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-34/10.01.2014

GMP Certificate Ref.No.: sukls38271/2015
Date: 23.04.2015
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority