SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls137693/2011

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších přepisů
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:
ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové

Adresa místa kontroly jakosti:
Šimkova 870, 500 01 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 7124/2/INS/98, poslední změna č.j. 1879/2/INS/05 ze dne 18.05.2005, 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 03.08.2011, 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

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:
ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové

Site address:
Šimkova 870, 500 01 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 7124/2/INS/98, last variation no 1879/2/INS/05 issued on 18.05.2005 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 03/08/2011, 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 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 then 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.

☒ **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:
27.09.2011

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
1.6.4 Biological

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

Date:
27.09.2011

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze