

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: 34573/5/INS/07

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 §9, odst. 1, písm. a bod 3 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř **Ratiochem, s.r.o., Štolcova 946/28, 618 00 Brno**

Adresa místa kontroly jakosti: **Tkalcovská 2, 602 00 Brno**

Byl inspektován v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. 34573/4/INS/07, ze dne 14.1.2008, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 41 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 28.11.2007, 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 tři 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 9, paragraph 1, letter b, point 3 of the Act No 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, as amended

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory **Ratiochem, s.r.o., Štolcova 946/28, 618 00 Brno**

Site address: **Tkalcovská 2, 602 00 Brno**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no.34573/4/INS/07 issued on 14/01/2008 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 41 of the Act No 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, as amended

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 28/11/2007(*date*), 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.

Část 2

Humánní léčivé přípravky

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: -----

Datum: 30.01.2008

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekční sekce



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

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 30/01/2008

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

František Chuchma
Head of the Inspection branch

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

