

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls67034/2011

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů 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:
VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

Adresa místa výroby:
Pernerova 32/10, 186 00 Praha 8

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 23290/1/INS/01, poslední změna sp. zn. sukls123906/2010 ze dne 24.06.2010, 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 28.04.2011, 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. 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 I

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 manufacturer:
VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

Site address:
Pernerova 32/10, 186 00 Praha 8

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 23290/1/INS/01, last variation no sukls123906-2010 issued on 24/06/2010 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 manufacturer, the latest of which was conducted on 28/04/2011, 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 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 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

Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

- 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití
- 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití
- 1.2.1.11 Polotuhé
- 1.2.1.13 Tablety
- 1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky –
vaginální kuličky

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products -
Pessaries

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 19.07.2011

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

Date: 19/07/2011

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma, v z.
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

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

František Chuchma in deputy
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