

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

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 §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:

261 01 Příbram VI/47 – Březové Hory

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 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 principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/EC.

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 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 manufacturer:

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

Site address:

261 01 Příbram VI/47 – Březové Hory

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 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 of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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**Výroba léčivých látek**

Názvy léčivých látek, jejichž výroba byla předmětem inspekce:
HI-6-DMS (CAS 144252-71-1) (pouze kontrola jakosti)

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum:
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

Part 2**Manufacture of active substances**

Names of substances subject to inspection:
HI-6-DMS (CAS 144252-71-1) (quality control only)

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

Date:
19/07/2011

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