



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: /
Certificate Ref. No.:

sukls251148/2016

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE Část 1

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/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.

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Kontrolní laboratoř:

LUNARIA spol. s r.o.
Příkop 4
602 00 Brno

The control laboratory:

LUNARIA spol. s r.o.
Příkop 4
602 00 Brno

Adresa místa kontroly jakosti:

LUNARIA spol. s r.o.
Vídeňská 125
619 00 Brno

Site address:

LUNARIA spol. s r.o.
Vídeňská 125
619 00 Brno

Byla inspektována v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 3223/3/INS/02, poslední změna sp.zn. sukls259511/2016 ze dne 22.11.2016, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 3223/3/INS/02, last variation no sukls259511/2016 issued on 22.11.2016 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 14.12.2016, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 14.12.2016, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

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 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.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls251148/2016

Datum: 01.02.2017

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-39/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls251148/2016

Date: 01.02.2017

Page 1 / 2

Name: František Chuchma

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

 Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

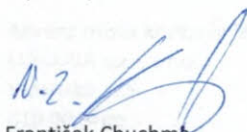
2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

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

Datum: 01.02.2017

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky


František Chuchma
ředitel 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 Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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: 01.02.2017

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

František Chuchma
Director 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

Certifikát SVP sp.zn.: suklS251148/2016

Datum: 01.02.2017

Strana 2 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.czPodpis: 

F-INS-002-39/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS251148/2016

Date: 01.02.2017

Page 2 / 2

Name: František Chuchma

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority