

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls154853/2013

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/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.

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

Adresa místa výroby:

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 22543/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls192878/2013 ze dne 22.11.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES 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 17.09.2013, 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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

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

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/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.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b,
140 78 Praha 4

Site address:

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 22543/2/INS/98, last variation no sukls192878/2013 issued on 22/11/2013 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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17/09/2013, 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 recommendations 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 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.

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

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

Část 2

☒ **Humánní léčivé přípravky**

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2. Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.2.1.11 Polotuhé

1.2.1.13 Tablety

1.2.2 Propouštění šarží

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.11 Polotuhé

1.5.1.13 Tablety

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

2.1.3 Chemické/Fyzikální

2.2. Propouštění šarží dovážených léčivých přípravků

2.2.2 Nesterilní přípravky

2.3 Ostatní dovozní činnosti

2.3.1 Místo fyzického dovozu

2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním - tablety

Datum: 09.12.2013

jméno a 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

Certifikát SVP sp.zn.: sukl154853/2013
Datum: 09.12.2013
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-34/08.02.2013

Part 2

☒ **Human Medicinal Products**

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing - tablets

Date: 09/12/2013

name and 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

Otisk úředního razítka

GMP Certificate Ref.No.: sukl154853/2013
Date: 09/12/2013
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority