OPIS

SÚKL
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.: sukls189852/2020

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný 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.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava

Adresa místa výroby:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava

Byl inspektován v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 22975/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls205770/2020 ze dne 31.08.2020, 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 17.09.2020, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC[1]

[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 regulatorních 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 nezobrazí, 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:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava

Site address:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 22975/2/INS/98, last variation no sukls205770/2020 issued on 31.08.2020 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 17.09.2020, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1]

[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)

1.2.1.1 Tvrdé tobolky – 7 – Jiné: Cytostatika

1.2.1.2 Měkké tobolky – 7 – Jiné: Imunosupresiva

1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití – 7 – Jiné: Hormony

1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití – 7 – Jiné: Imunosupresiva

1.2.1.13 Tablety – 7 – Jiné: Cytostatika, 7 – Jiné: hormony, 7 – Jiné: vysoce účinné

1.2.2 Certifikace šarží

1.4 Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti

1.4.1 Výroba:

1.4.1.1 Rostlinných léčivých přípravků

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.1 Tvrdé tobolky – 7 – Jiné: Cytostatika

1.5.1.2 Měkké tobolky – 7- Jiné: Imunosupresiva, 7 – Jiné: vysoce účinné

1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití – 7 – Jiné: Hormony

1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití – 7 – Jiné: Imunosupresiva

1.5.1.13 Tablety – 7 – Jiné: Cytostatika, 7 – Jiné: hormony, 7 – Jiné: vysoce účinné

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

2.1.3 Chemické/Fyzikální

2.1.4 Biologické

2.2 Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků

2.2.1 Sterilní přípravky

2.2.1.1 Aseptický připravované

2.2.1.2 Terminálně sterilizované

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

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)

1.2.1.1 Capsules, hard shell – 7 – other: Cytostatics

1.2.1.2 Capsules, soft shell – 7 – other: Immunosuppressant

1.2.1.5 Liquids for external use – 7 – other: Hormones

1.2.1.6 Liquids for internal use – 7 – other: Immunosuppressant

1.2.1.13 Tablets – 7 – other: Cytostatics, 7 – other: Hormones, 7 – other: High potent

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1. 5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell – 7 – other: Cytostatics

1.5.1.2 Capsules, soft shell – 7 – other: Immunosuppressant, 7 – other: High potent

1.5.1.5 Liquids for external use – 7 – other: Hormones

1.5.1.6 Liquids for internal use – 7 – other: Immunosuppressant

1.5.1.13 Tablets – 7 – other: Cytostatics, 7 – other: Hormones, 7 – other: High potent

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

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

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:
2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním: Sekundární balení měkkých želatinových tobolek

Datum: 18.12.2020

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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: Secondary packing of soft shell capsules

Date: 18.12.2020

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

Otisk úředního razítka

Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z 2 listů doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen, složenou z 2 listů.
V Opavě dne 4.2.2021

JUDr. Hana Kožiaková
notářka

JUDr. HANA KOŽIAKOVÁ NOTÁŘ V OPAVĚ

JUDr. HANA SÚKL NOTÁŘ V

Ministerstvo spravedlnosti České republiky * 83 *

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Česká republika**
   Czech Republic

   Tato veřejná listina
   This public document JUDr. Hana Kožiaková

2. byla podepsána .....
   has been signed notářka

3. jehož funkce .....
   acting in the capacity of JUDr. Hana Kožiaková

4. opatřena razítkem .....
   bears the seal/stamp of notář v Opavě

.....

OVĚŘENO
CERTIFIED

5. v Praze
   at Prague

6. dne .....27.7.2021.....
   date

7. **Ministerstvo spravedlnosti ČR**
   Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 9886...../2021.....
   N°

9. kolek/razítko:
   duty stamp/stamp:

10. Podpis:
    Signature
    Jan Hökl, DiS



INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS
Srobárova 48 100 41 Praha 10
Teléfono: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377
Correo: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

Certificado Ref. No: sukls189852/2020

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
• Art º. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y sección 13, parágrafo 2, letra a, punto 3 del acta No. 378/2007 Coll, sobre Farmacéuticos y modificaciones de algunos hechos relacionados (El acta de productos Farmacéuticos), modificados.

La autoridad competente de la República Checa confirma lo siguiente:

El fabricante:
Teva Czech Industries S.R.O.
Ostravská 305-29, Komárov, 747 70 Opava.

Dirección:
Teva Czech Industries S.R.O.
Ostravská 305-29, Komárov, 747 70 Opava.

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en conexión con la autorización de comercialización no.22975/2/INS/98, última variación no. sukls205770/2020 emitido el 31.08.2020 de acuerdo con el artículo 40. De la directiva 2001/83/EC, transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Sección 62 del Acta. No. 378/2007 Coll. sobre Farmacéuticos y modificaciones de algunos hechos relacionados (El acta de productos Farmacéuticos), modificados.



A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 17.09.2020, se considera que cumple con los principios y directrices de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC[1].

[1] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones BPM de la OMS.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección indicada anteriormente y no debe confiarse en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo restricciones o comentarios aclaratorios.

Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2.
La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMP. Si no aparece, comuníquese con la autoridad emisora.

Parte 2

Medicamentos de uso humano

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (Operaciones en proceso para las siguientes formas de dosificación)

1.2.1.1 Cápsulas, de cubierta dura - 7 - otros: Citostáticos.
1.2.1.2 Cápsulas; cubierta blanda -7 - otro: inmunosupresor.
1.2.1.5 Líquidos para uso externo - 7 -otro: Hormonas.
1.2.1.6 Líquidos para uso interno - 7 - otro: inmunosupresor.
1.2.1.13 Tabletas – 7- otros: Citostáticos, 7 – otros: Hormonas, 7 – otros: Alto potente.
1.2.2 Certificación de lotes.

1.4 Otros productos o actividad manufacturera.

1.4.1 Manufactura de:

1.4.1.1 Productos a base de hierbas.

1.5 Empaque:

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.1 Cápsulas, de cubierta dura - 7 - otros: Citostáticos.
1.5.1.2Cápsulas; cubierta blanda -7 - otro: inmunosupresor, 7 – otros: Alto potente.
1.5.1.5Líquidos para uso externo - 7 -otro: Hormonas.
1.5.1.6 Líquidos para uso interno - 7 - otro: inmunosupresor.
1.5.1.13 Tabletas – 7- otros: Citostáticos, 7 – otros: Hormonas, 7 – otros: Alto potente.

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Control de calidad

1.6.2 Microbiológico: no estériles.
1.6.3 Químicos/ físicos.
1.6.4 Biológicos.



2 Importación de medicamentos

2.1 análisis y control de calidad de medicamentos importados

2.1.2 Microbiológico: no estériles.
2.1.3 Químicos/ físicos.
2.1.4 Biológicos.

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Productos estériles.
2.2.1.1 Preparados asépticos.
2.2.1.2 Estériles terminados.
2.2.2 No estériles.

2.3 Otras actividades de importación

2.3.1 Sitio de importación físico.
2.3.2 Importación te intermedio que sufre más procesamiento.

Cualquier restricción o comentarios aclaratorio relacionado con el alcance de este certificado:

2.3.2 Importación de productos intermedios que se someten a más procesamiento: envasado secundario de cápsulas blandas.

Fecha: 18.12.2020

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de República Checa

Frantisek Chuchma
Director de la sección de inspección



Instituto estatal de control de medicamentos.
Srobárova 48
100 41 Prague 10
República Checa
Correo: posta@sukl.cz
Teléfono: +420 272 185 832
Fax: +420 271 732 377

APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de Octubre de 1961)

1. República Checa	
Este documento es público	JUDr. Hana Koziaková
2. Ha sido firmado por	Notario
3. Actuando en la capacidad de	JUDr. Hana Koziaková
4. Lleva el sello/ estampilla de	Notario de Opava
CERTIFICADO	
5. En Praga	6. El 27.07.2021
7. **Ministerio de Justicia de República Checa**	
8. N°: 9886 / 2021	
9. Sello de servicio/ sello	10. Firma Jan Hókl, Dis

