

Certificate No. / číslo certifikátu: 354/2019/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A CONTROL LABORATORY CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16, par 2, letter a), item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that control laboratory

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že kontrolní laboratoř

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfě 336/9

190 00 Praha 9 – Vysočany

Czech Republic

IČ/INo: 274 07 551

site address

místo činnosti kontrolní laboratoře

Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation of control laboratory no.486/2017/RKL in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře reg. č. 486/2017/RKL vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 10-12/06/2019, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce kontrolní laboratoře, kdy poslední inspekce byla provedena 10.-12. června 2019, Ústav potvrzuje, že kontrolní laboratoř splňuje, pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu, požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními WHO.

This certificate reflects the status of the control laboratory site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than one year have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav místa činnosti kontrolní laboratoře v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na 1 rok od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu

Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky

1 – Manufacturing operations / Výrobní operace

1.6 Quality control testing / Kontrola kvality

1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky

1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální

1.6.4 Biological / Biologická

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

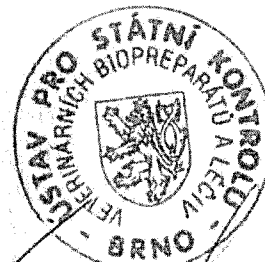
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:

27/08/2019

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby



MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Jiri Bures, D.V.M.,
Chief Executive of ÚSKVBL

