

Certificate No. / číslo certifikátu: 332/2018/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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(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 manufacturer

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 výrobce

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

**Pohoří - Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy
Czech Republic
IČ/INo: 463 56 606**

site address
místo výroby

Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 457/2015/RHV 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 výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 457/2015/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11-12/09/2018, 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 výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 11.-12. září 2018, Ústav potvrzuje, že výrobce 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 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky 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

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.1	Sterile Products / Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Aseptically prepared / Asepticky připravované</i>
	1.1.1.4 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté léčivé formy
	<i>1.1.3 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i>
	1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné léčivé formy
	1.2.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované směsi
	<i>1.2.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.3	Biological medicinal products / Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biological medicinal products / Biologické přípravky</i>
	1.3.1.2 Immunological products / Imunologické přípravky
	<i>1.3.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
	1.3.2.2 Immunological products / Imunologické přípravky
1.5	Packaging / Balení
	<i>1.5.1 Primary packing / Primární balení</i>
	1.5.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné léčivé formy
	1.5.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované směsi
	<i>1.5.2 Secondary packing / Sekundární balení</i>
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biological / Biologická</i>

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

1.3.1.2. Immunological products – antigens and protozoal vaccines

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu:

1.3.1.2. Imunologické přípravky – antigeny a protozoální vakcíny

Date of issuing/Datum vydání:

30/10/2018

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

Jméno a podpis oprávněné osoby



Jiri Bures
MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiri Bures, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL