

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls146424/2012

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
**Část 1**

Vydáný po inspekci v souladu s  
článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění  
pozdějších předpisů  
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:  
Noventis s.r.o.  
Filmová 174, 761 79 Zlín

Adresa místa výroby:  
Filmová 174, 761 79 Zlín

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci  
v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 14900/2/INS/00,  
poslední změna sp.zn. SUKLS41955/2008 ze dne  
04.09.2008, v souladu s  
článkem 40 Směrnice 2001/83/EC  
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 26.06.2012, je tento výrobce  
považován za subjekt splňující  
požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené  
směrnicí 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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 tři let od data  
inspekce. Po této době by měl být konzultován  
vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být  
ověřena u vydávajícího orgánu.

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

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

The competent authority of the Czech Republic confirms  
the following:

The manufacturer:  
Noventis s.r.o.  
Filmová 174, 761 79 Zlín

Site address:  
Filmová 174, 761 79 Zlín

Has been inspected under the national inspection  
programme in connection with manufacturing  
authorisation no 14900/2/INS/00, last variation no  
SUKLS41955/2008 issued on 04.09.2008 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, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this  
manufacturer, the latest of which was conducted on  
26.06.2012, it is considered that it complies with  
The principles and guidelines of Good Manufacturing  
Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendation 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  
inspection, after which time the issuing authority should  
be consulted.

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

**Část 2**  
**Humánní léčivé přípravky**

**1 VÝROBNÍ OPERACE**

**1.2 Nesterilní přípravky**

*1.2.1 Nesterilní přípravky*

1.2.1.2 Měkké tobolky

1.2.1.13 Tablety

**1.6 Kontrola jakosti**

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

---

Datum: 24.08.2012

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](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

**Part 2**  
**Human Medicinal Products**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.2 Non-sterile products**

*1.2.1 Non-sterile products*

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.13 Tablets

**1.6 Quality control testing**

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

---

Date: 24.08.2012

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](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

