

Část 2

Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

- 1.5.1.1 Tvrdé tobolky (včetně imunosupresiv – pouze Mykofenolát mofetil)
- 1.5.1.2 Měkké tobolky
- 1.5.1.13 Tablety (včetně imunosupresiv – pouze Mykofenolát mofetil)

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

2.2.1 Sterilní přípravky

- 2.2.1.1 Asepticky připravované
- 2.2.1.2 Terminálně sterilizované

2.2.2 Nesterilní přípravky

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

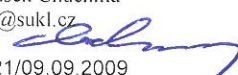
Datum: 04/01/2011

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.: sukl199836/2010
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis: 
F-INS-002-21/09.09.2009



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1. 5 Packaging only

1.5.1 Primary packing

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell (including immunosuppressive – only Mycophenolate mofetil)
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.13 Tablets (including immunosuppressive – only Mycophenolate mofetil)

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

2.2.1 Sterile Products

- 2.2.1.1 Aseptically prepared
- 2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

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

Date: 04/01/2011

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

GMP Certificate Ref.No.: sukl199836/2010
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority