


Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: Medis International a.s., výrobní závod Bolatice,
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Část 1 – Výrobní operace	
1.5	Pouze balení
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	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)
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Část 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
	<i>2.2.1 Sterilní přípravky</i>
	2.2.1.1 Asepticky připravované
	2.2.1.2 Terminálně sterilizované
	<i>2.2.2 Nesterilní přípravky</i>




Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy I -----

Annex no. 1 to the Decision ref. file no.: sukl199836/2010 of 14.12.2010

Kind and range of the permitted production of human medicinal products

Name and address of production location: MEDIS INTERNATIONAL a.s., manufacturing plant Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic

Part 1 – Manufacturing operations	
1.5	Only packaging
	1.5.1. Primary packaging
	1.5.1.1. Capsules, hard shells (including immunosuppressives – only Mycophenolate mofetil)
	1.5.1.2. Soft capsules
	1.5.1.13 Tablets (including immunosuppressives – only Mycophenolate mofetil)
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	Quality control
	1.6.1 Microbiological: sterility test
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/physical

Part 2 – Import of medicinal products	
2.1	Quality control of imported medicinal products
	2.1.1 Microbiological: sterility test
	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Chemical/physical
2.2	Release of batches of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products
	2.2.1.1 Prepared non-septically
	2.2.1.2 Sterilized terminally
	2.2.2 Non-sterile products

Ing. František Chuchma, CSc. (signed)

Head of Inspection Department

Official round stamp of the State Institute for Drug Control in Prague

The end of Annex 1