

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES 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:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

Adresa místa výroby:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
(budova č. 44 a budova č. 01)

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 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 06.10.2016, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

¹ 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 tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls237375/2016

Datum: 14.11.2016

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/10.01.2014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

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

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

Site address:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
(budova č. 44 a budova č. 01)

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06.10.2016, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations 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 that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls237375/2016

Date: 14.11.2016

Page 1 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky: směs lyofilizovaných bakteriálních lysátů Candi 4:

Candida albicans
Candida krusei
Candida glabrata
Propionibacterium acnes

3.3 Výroba léčivé látky za použití biologických procesů

- 3.3.1 *Fermentace*
- 3.3.2 *Buněčná kultura (typ buněk: bakteriální)*
- 3.3.3 *Purifikace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování (homogenizace lyofilizovaných purifikovaných lyofilizátů, příprava směsi léčivé látky Candi 4)*
- 3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*
- 3.6.2 *Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)*
- 3.6.4 *Biologické zkoušení*

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 14.11.2016

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
Ředitel 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

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substances: a mixture of lyophilized bacterial lysates Candi 4:

Candida albicans
Candida krusei
Candida glabrata
Propionibacterium acnes

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

- 3.3.1 *Fermentation*
- 3.3.2 *Cell Culture (cell type: bacterial)*
- 3.3.3 *Purification*

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps (homogenization of lyophilized purified lyophilisates, preparing a mixture of the active substance Candi 4)*
- 3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*
- 3.6.2 *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
- 3.6.4 *Biological testing*

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

Date: 14.11.2016

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director 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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls237375/2016
Datum: 14.11.2016
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-35/10.01.2014

GMP Certificate Ref.No.: sukls237375/2016
Date: 14.11.2016
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority