

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL  
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, CZECH REPUBLIC  
tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Č.j./Ref. No.  
11174/2/INS/05

Vyřizuje/Ref.  
R.Holubová

Datum/Date  
5/12/2005

## CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Státní ústav pro kontrolu léčiv osvědčuje, že společnost  
State Institute for Drug Control certifies that the company

**Ecochem, a.s., Dolejškova 3, 182 00 Praha 8, Czech Republic**

je držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře podle zákona č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů vydaného pod čj. 31748/1/INS/00 ve znění poslední změny čj 6981/4/INS/05 ze dne 14.9.2005, platného pro následující prostory kontroly jakosti:

is a holder of a licence for quality control according to the Law on Pharmaceuticals No.79/1997 Coll. as amended under the reference number 31748/1/INS/00, last change reference number 6981/4/INS/05 from 14/09/05, covering the following site of quality control:

1) **Dolejškova 3, 182 00 Praha 8, Czech Republic**  
**U Elektry 650, 198 00 Praha 9, Czech Republic**  
**Na Harfě 9, 190 00 Praha 9, Czech Republic**

pro následující rozsah činnosti:  
for the following scope of activity:

**Fyzikální, fyzikálně-chemické a chemické zkoušení léčiv**  
physical, physical-chemical and chemical testing of medicines

2) **divize laboratoří 400, Leoše Janáčka 975, 410 02 Lovosice, Czech Republic**

pro následující rozsah činnosti:  
for the following scope of activity:

**Fyzikální, fyzikálně-chemické, biologické a farmakognostické zkoušení léčiv**  
physical, physical-chemical, biological and pharmacognostical testing of medicines

3) **V Ráji 906, 530 02 Pardubice**

pro následující rozsah činnosti:  
for the following scope of activity:

**Zkoušení léčiv metodou hmotnostní spektrometrie GC/MS**  
the GC/MS mass spectrometry testing of medicines

Výše uvedená kontrolní laboratoř splňuje požadavky správné výrobní praxe podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č.411/2004 Sb., která je v souladu se správnou výrobní praxí podle pravidel směrnice č. 2003/94/EC a podle požadavků Světové zdravotnické organizace (WHO). Inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádí u výše uvedeného výrobce inspekce v pravidelných intervalech podle vyhlášky č. 411/2004 Sb., poslední inspekce provedena dne 25.-28.7.2005.

The above mentioned manufacturer conforms to requirements for Good Manufacturing Practice according to the Decree of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 411/2004 Coll., which is in compliance with Good Manufacturing Practice according to the rules of Directive 2003/94/EC and the requirements of the World Health Organisation (WHO). Inspectors of the State Institute for Drug Control carry out inspections of the above mentioned manufacturer in regular intervals according to the Decree No. 411/2004 Coll. Last inspection was performed on 25-27/07/05.



*N. Ch. - in deputy Chuchma*  
Ing. František Chuchma, CSc.  
vedoucí Inspekční sekce  
Chief of the Inspection division