

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:

Kontrolní laboratoř:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Adresa místa kontroly jakosti:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 31748/1/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls58552/2020 ze dne 01.04.2020, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES 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 20.01.2022, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo 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.: sukls338929/2021

Datum: 29.03.2022

Strana 1 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-38/Verze 2

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 control laboratory:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Site address:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 31748/1/INS/00, last variation no sukls58552/2020 issued on 01.04.2020 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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 20.01.2022, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control 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.: sukls338929/2021

Date: 29.03.2022

Page 1 / 2

Name Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

- 1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*
1.6.3 *Chemické/Fyzikální*
1.6.4 *Biologické*

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

- 2.1.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*
2.1.3 *Chemické/Fyzikální*
2.1.4 *Biologické*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: ---

Datum: 29.03.2022

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka 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**
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

- 1.6.2 *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 *Chemical/Physical*
1.6.4 *Biological*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.2 *Microbiological: non-sterility*
2.1.3 *Chemical/Physical*
2.1.4 *Biological*

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

Date: 29.03.2022

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

Eva Niklíčková
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 PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/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:

Kontrolní laboratoř

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Adresa místa kontroly jakosti:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 31748/1/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls58552/2020 ze dne 01.04.2020 v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 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 20.01.2022, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti 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 nebo 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.

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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 control laboratory:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Site address:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no. 31748/1/INS/00, last variation no. sukls58552/2020 issued on 01.04.2020 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 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 control laboratory, the latest of which was conducted on 20.01.2022, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control 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.

☒ **Část 2**
Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

- 1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*
1.6.3 *Chemické/Fyzikální*
1.6.4 *Biologické*

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

- 2.1.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*
2.1.3 *Chemické/Fyzikální*
2.1.4 *Biologické*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 29.03.2022

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka 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**
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

- 1.6.2 *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 *Chemical/Physical*
1.6.4 *Biological*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.2 *Microbiological: non-sterility*
2.1.3 *Chemical/Physical*
2.1.4 *Biological*

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

Date: 29.03.2022

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

Eva Niklíčková
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

Certificate No. / číslo certifikátu: 422/2022/CGMP

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER – QUALITY CONTROL TESTING
CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE**

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16, par 2, letter a), item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 94 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 94 Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany
Czech Republic
IČ/INo: 274 07 551

site address
místo činnosti

Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 566/2022/RKL in accordance with Art. 90 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products and with the Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře reg. č. 566/2022/RKL vydaném v souladu s článkem 90 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18.-20/01/2022, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 18.-20. ledna 2022, Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje, pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu, požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturers 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav místa činnosti výrobce v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

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

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu

☒ Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>
	1.6.4 <i>Biological / Biologická</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:

28/03/2022

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL
Jiri Bures, D.V.M.,
Chief Executive of ÚSKVBL