

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Vydaný v souladu s §13 odst. 2 písm. a bod 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Issued following in accordance with Section 13, paragraph 2, letter a, point 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Testovací zařízení:
Bioveta, a.s.

Test facility:
Bioveta, a.s.

Sídlo:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Head office:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Adresa testovacího zařízení:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Site address:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

bylo inspektováno v souladu se článkem 3 směrnice 2004/9/ES a § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou laboratorní praxí podle směrnice 2004/9/ES.

has been inspected in accordance with Art. 3 of Directive 2004/9/EC and Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended and during this inspection assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC has been performed.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce tohoto testovacího zařízení, která byla provedena dne 21.06.2018, je toto testovací zařízení považováno za subjekt splňující principy správné laboratorní praxe dané

From the knowledge gained during inspection of this test facility, the latest of which was conducted on 21.06.2018, it is considered that it complies with the principles of good laboratory practice given by

- o Zásadami správné laboratorní praxe podle OECD (C(97) 186 v konečném znění)
- o směrnici 2004/10/ES a
- o vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad SLP

- o OECD Principles of Good Laboratory Practice (C(97) 186 final)
- o Directive 2004/10/EC and
- o Decree No 86/2008 Coll. on GLP principles

Tento certifikát odráží stav testovacího zařízení 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

This certificate reflects the status of the test facility 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti

- Studie bezpečnosti a účinnosti vyvíjených imunologických veterinárních léčivých přípravků
- Toxikologické studie
- Bioekvivalenční studie u veterinárních léčivých přípravků
- Reziduální studie na cílových zvířatech

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

Datum: 15.08.2018

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

Scope of activities

- Safety studies and efficacy studies of immunological veterinary medicinal products under development
- Toxicological studies
- Bioequivalence studies for veterinary medicinal products
- Residual studies on target animals

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

Date: 15.08.2018

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



Certifikát SLP sp.zn.: sukls218165/2018

Datum: 15.08.2018

Strana 2 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-014-03/04.03.2014

GLP Certificate Ref.No.: sukls218165/2018

Date: 15.08.2018

Page 2 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority