

číslo certifikátu: 341/2019/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER 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(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. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, 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 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

IČ/INO: 253 04 046

site address

místo výroby

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 512/2018/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: 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 reg. č. 512/2018/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19-21/02/2018, 19-21/03/2018, 23-24/04/2018, 11-13/06/2018, 17/9/2018 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 19.-21.2.2018, 19.-21.3.2018, 23.-24.4.2018, 11.-13.6.2018, 17.9.2018 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 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa 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	
1.1	Sterile Products / Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Aseptically prepared / Asepticky připravované</i> 1.1.1.1 Large volume liquids / Velkoobjemové tekuté lékové formy (1- β-Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika) 1.1.1.2 Lyophilisates / Lyofilizované (7- other: hormones/hormony) 1.1.1.4 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy (1- β-Lactam antibiotics, 4- Pathogenic Organism BSL 3/ beta-laktamová antibiotika, 4-patogeny BSL 3) <i>1.1.2. Terminally sterilised / Terminálně sterilizované</i> 1.1.2.2 Semi-solids / Polotuhé (1- β-Lactam antibiotics/ beta-laktamová antibiotika) 1.1.2.3 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy <i>1.1.3 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasitocides/ektoparazitika) 1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy (1- β-Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika) 1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.2.1.13 Tablets / Tablety 1.2.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy <i>1.2.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.3	Biological medicinal products / Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biological medicinal products / Biologické přípravky</i> 1.3.1.1 Blood products / Krevní deriváty 1.3.1.2 Immunological products / Imunologické přípravky 1.3.1.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other: hormones/hormony) <i>1.3.2 Batch certification / Propouštění šarží</i> 1.3.2.1 Blood products / Krevní deriváty 1.3.2.2 Immunological products / Imunologické přípravky 1.3.2.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other – hormones/hormony)
1.4	Other products or manufacturing activity / Ostatní přípravky nebo výrobní aktivity
	<i>1.4.1 Manufacture of / Výroba:</i> 1.4.1.3 Other / Ostatní – biologically active starting materials/ biologicky aktivní výchozí materiály
1.5	Packaging / Balení
	<i>1.5.1 Primary packing / Primární balení</i> 1.5.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasitocides/ektoparazitika) 1.5.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.5.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy (1- β-Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika)

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

	1.5.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.5.1.13 Tablets / Tablety 1.5.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy
	1.5.2 Secondary packing / Sekundární balení
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	1.6.1 Microbiological: sterility / Mikrobiologická – testování sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální 1.6.4 Biological / Biologická

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

1.3.1.2. Immunological products: production of bacterial, viral, fungal, autogenous vaccines and immune sera

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu:

1.3.1.2. Imunologické přípravky – antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

Date of issuing/Datum vydání:

17.1.2019

Name and signature of the authorised person of the

Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby



MVDr. Jiří Bureš

vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL

Jiri Bures, D.V.M.

Chief Executive of ÚSKVBL

**ÚSKVBL**Hudcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 17.1.2019
Podpis:

3 / 3