Certificate No. / číslo certifikátu: 484/2025/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. 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 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, 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. 618/2025/RHV 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 reg. č. 618/2025/RHV 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 § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 4-7/11/2024, 10-13/12/2024, 21-24/01/2025, 11-14/03/2025(periodic system check) and 16-17/10/2024 (partial change), 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 4.-7.11.2024, 10.-13.12.2024, 21.-24.1.2025,11.-14.3.2025 (periodická systémová kontrola) a 16.-17.10.2024 (dílčí změna), 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 the latest of which was conducted on 14.3.2025 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 dne 14.3.2025 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**
	1.1.1 Aseptically prepared / Asepticky připravované 1.1.1.1 Large volume liquids / Velkoobjemové tekuté lékové formy(*1- ß-Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika*) 1.1.1.2 Lyophilisates / Lyofilizované (*7- other: hormons/ hormony*) 1.1.1.4 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy(*1- ß-Lactam antibiotics, 4- Patogenic Organism BSL 3/ beta-laktamová antibiotika, 4-patogeny BSL 3)*
	1.1.2. Terminally sterilised / Terminálně sterilizované 1.1.2.2 Semi-solids / Polotuhé (*1- ß-Lactam antibiotics/ beta-laktamová antibiotika*) 1.1.2.3 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy
	1.1.3 Batch certification / Propouštění šarží
1.2	**Non-sterile products / Nesterilní přípravky**
	1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (*6- ectoparasiticides/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- ß-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
	1.2.2 Batch certification /Propouštění šarží
1.3	**Biological medicinal products / Biologické přípravky**
	1.3.1 Biological medicinal products / Biologické přípravky 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: hormons/hormony*)
	1.3.2 Batch certification / Propouštění šarží 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 – hormons/hormony*)

1.4	**Other products or manufacturing activity / Ostatní přípravky nebo výrobní aktivity**
	1.4.1 Manufacture of / Výroba: 1.4.1.3 Other / Ostatní – *biologically active starting materials/ biologicky aktivní výchozí materiály*
1.5	**Packaging / Balení**
	1.5.1 Primary packing / Primární balení 1.5.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití*(6- ectoparasiticides/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- ß-Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika*) 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 bakterial, 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:
07/07/2025

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic
Jméno a podpis oprávněné osoby

MVDr. Jiří Bureš
Digitálně podepsal MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2025.07.09 13:44:40 +02'00'

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiri Bures, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL