

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:

Výrobce:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K Pérovně 945/7
102 00 Praha 10 – Hostivař

Adresa místa výroby:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K Pérovně 945/7
102 00 Praha 10 – Hostivař

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls130636/2012, poslední změna sp.zn. sukls120684/2017 ze dne 23.05.2017, 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 27.09.2016, je tento výrobce považován 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 výrobního místa 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.: sukls120684/2017

Datum: 12.06.2017

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

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 manufacturer:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K Pérovně 945/7
102 00 Praha 10 – Hostivař

Site address:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K Pérovně 945/7
102 00 Praha 10 – Hostivař

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no sukls130636/2012, last variation no sukls120684/2017 issued on 23.05.2017 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 manufacturer, the latest of which was conducted on 27.09.2016, 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 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. 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.: sukls120684/2017

Date: 12.06.2017

Page 1 / 2

Name: František Chuchma

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

2.3 Ostatní dovozní činnosti

2.3.1 Místo fyzického dovozu

2.3.3 Ostatní – konfirmace šarží

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

2.1.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls236412/2016, vydaného dne 14.11.2016 společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař.

Ke dni 01.05.2017 došlo ke změně právní formy společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod z akciové společnosti (PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s.) na společnost s ručením omezeným (PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.).

Datum: 12.06.2017

jméno a 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

☒ **Part 2**
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.3 Other - batch confirmation

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

1.6.3 Chemical/Physical - only Physical

2.1.3 Chemical/Physical - only Physical

This certificate has been issued in connection with extinction of certificate ref. no. sukls236412/2016 issued on 14.11.2016 to the company PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař.

With effect from 01.05.2017 the type of corporation of the company PHOENIX lékárenský velkoobchod was changed from joint stock company (PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.) to limited liability company (PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.).

Date: 12.06.2017

name and 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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls120684/2017
Datum: 12.06.2017
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls120684/2017
Date: 12.06.2017
Page 2 / 2
Name: František Chuchma
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority