

Логотип SUKL

SUKL Державний інститут по контролю лікарських засобів
Шробарова 48, 100 41 Прага 10

Тел.: +420 272 185 111 e-mail: posta@sukl.cz

Факс: +420 271 732 377 web: www.sukl.cz

Печатка Копія

Сертифікат Вих. № sukls 115553/2008

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИРОБНИКА

Частина I

Наступне видане після перевірки відповідно до Ст. 111 (5) Директиви 2001/83/ЕС з виправленнями та Розділ 13, параграф 2, лист а, пункт 3 Акту № 378/2007 Додаток, на Лікарські Засоби та на Поправки до Деяких Пов'язаних Актів, з поправками.

Уповноважений орган Чеської Республіки підтверджує наступне:

Виробник: Др. Мюллер Фарма (Dr. Muller Pharma s.r.o.), Поухов 182, 503 41 Градец Кралове (Pouchov s.p. 182, 503 41 Hradec Kralove)

Адреса виробничої ділянки: Поухов 182, 503 41 Градец Кралове (Pouchov s.p. 182, 503 41 Hradec Kralove)

Перевірявся згідно національної програми перевірки, у зв'язку з ліцензією на виробництво № sukls 115553/2008 виданою 06/05/2008 згідно Ст. 40 Директиви 2001/83/ЕС, що викладена у національному законодавстві як:

Розділ 62 Акту № 378/2007 Додаток, на Лікарські Засоби та на Поправки до Деяких Пов'язаних Актів, з виправленнями.

Згідно даних, отриманих протягом перевірки цього виробника, остання проводилась 04/03/2008, було вирішено, що він відповідає Принципам та Правилам Належної Виробничої Практики, що викладені у Директиві 2003/94/ЕС¹.

1. Ці вимоги відповідають рекомендаціям GMP ВОЗ.

Цей сертифікат відображає стан виробничої ділянки на момент перевірки, зазначеної вище, їм не можна керуватися для відображення відповідності стану, у випадку, коли більше ніж три роки пройшло з дати перевірки, після цього часу слід проконсультуватися з уповноваженим органом, що видав його.

Справжність сертифікату може бути перевірена в уповноваженому органі, що його видав.

Сертифікат GMP Вих. №: sukls 115553/2008

Дата: 12/05/2009

Сторінка 1/ 2

Ім'я Франтішек Чучма (Frantisek Chuchma)

Телефон: +420 272 185 832

Підпис уповноваженої особи компетентного повноваженого органу підт...



Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.5. Тільки пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка

1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка

1.5.1.13 Таблетки

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Випробування контролю якості

1.6.3. Хімічний/ Фізичний (Тільки фізичний)

Інші зауваження або пояснювальні помітки щодо сфери дії цього сертифікату:

Дата: 12/05/2009

підпис уповноваженої особи компетентного уповноваженого органу Чеської Республіки

Франтішек Чучма (Frantisek Chuchma)
Начальник відділу Перевірок

Державний Інститут по Контролю Лікарських Засобів
Шробарова 48 (Srobarova 48)
100 41 Прага 10
Чеська Республіка
e-mail: posta@sukl.cz
телефон: +420 272 185 832
факс: +420 271 732 377

Печатка

Державний Інститут по Контролю Лікарських Засобів в Празі
5

Сертифікат GMP Вих. №: sukls 115553/2008

Дата: 12/05/2009

Сторінка 2/2

Ім'я Франтішек Чучма (Frantisek Chuchma)

Телефон: +420 272 185 832

Підпис уповноваженої особи компетентного повноваженого органу підпис



- 54 -