



certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls211383/2009

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s
článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění
pozdějších předpisů

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:

WALMARK, a.s., Oldřichovice č. 44, 739 61 Třinec

Adresa místa výroby:

Polní ul., 739 61 Třinec

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci
v souvislosti s povolením k výrobě č.j.11110/2//INS/02,
poslední změna sp.zn. sukls198442/2009 ze dne
27.10.2009, v souladu s

článkem 40 Směrnice 2001/83/EC

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 20.11.2009, je tento výrobce
považován za subjekt splňující
požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené
směrnicí 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. Po této době by měl být konzultován
vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být
ověřena u vydávajícího orgánu.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

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, as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms
the following:

The manufacturer:

WALMARK, a.s., Oldřichovice č. 44, 739 61 Třinec

Site address:

Polní ul., 739 61 Třinec

Has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing
authorisation no.11110/2//INS/02, last variation no
sukls198442/2009 issued on 27/10/2009 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, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
20/11/2009, 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 recommendation 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
inspection, after which time the issuing authority should
be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with
the issuing authority.

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

1.2.1.13 Tablety

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.1 Tvrdé tobolky

1.5.1.2 Měkké tobolky

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

☒ **Part 2**
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.13 Tablets

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 22.12.2009

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí 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

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

Date: 22/12/2009

signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Head 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