

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER
Part 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 63 (4) Nařízení (EU) č. 536/2014

Issued following an inspection in accordance with Art. 63 (4) of Regulation (EU) No 536/2014

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Výrobce:

Bioinova, a.s.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 - Krč

The manufacturer:

Bioinova, a.s.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 - Krč

Adresa místa výroby:

Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč
(budova Inovačního biomedicínského centra)

Site address:

Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč
(budova Inovačního biomedicínského centra)

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls153297/2009, poslední změna sp.zn. sukls73188/2022 ze dne 20.04.2022, v souladu s článkem 61(1) Nařízení (EU) č. 536/2014.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no sukls153297/2009, last variation no sukls73188/2022 issued on 20.04.2022 in accordance with Art. 61(1) of Regulation (EU) No. 536/2014.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 16.04.2024, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569.¹

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16.04.2024, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.¹

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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.

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.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Část 2

☒ Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující léčivé formy)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy (o objemu do 100 ml)

1.1.3 Certifikace šarží

1.3 Biologické léčivé přípravky

1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)

1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství

1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)

1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: -----

Datum: 20.05.2024

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka 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 Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.7 Tissue engineered products

1.3.2 Batch certification (list of product types)

1.3.2.7 Tissue engineered products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Date: 20.05.2024

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

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.: sukls59133/2024
Datum: 20.05.2024
Strana 2 z 2
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-32/Verze 5/10.06.2022

GMP Certificate Ref.No.: sukls59133/2024
Date: 20.05.2024
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority