

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/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:

Bioinova s.r.o.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč

Adresa místa výroby:

Bioinova s.r.o.
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. sukls1496/2016 ze dne 15.03.2015, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 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 05.11.2015, 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.: sukls173140/2015
Datum: 01.04.2016
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-32/10.01.2014

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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:

Bioinova s.r.o.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč

Site address:

Bioinova s.r.o.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč
(budova Inovačního biomedicínského centra)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no sukls153297/2009, last variation no sukls1496/2016 issued on 15.03.2015 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 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 05.11.2015, 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.: sukls173140/2015
Date: 01.04.2016
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

☒ Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.1.4 Malobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)

1.1.3 Propouštění šarží

1.3 Biologické léčivé přípravky

1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)

1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii

1.3.2 Propouštění šarží (typy přípravků)

1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii

- autologní hodnocené léčivé přípravky vyrobené kultivací mesenchymálních buněk in vitro

1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii

- autologní hodnocené léčivé přípravky vyrobené kultivací mesenchymálních buněk in vitro

Datum: 01.04.2016

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls173140/2015
Datum: 01.04.2016
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-32/10.01.2014

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)

1.3.1.3 Cell therapy products

1.3.2 Batch certification (list of product types)

1.3.2.3 Cell therapy products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.4 Biological

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

1.3.1.3 Cell therapy products

autologous investigational medicinal products manufactured by culturing mesenchymal cells in vitro

1.3.2.3 Cell therapy products

autologous investigational medicinal products manufactured by culturing mesenchymal cells in vitro

Date: 01.04.2016

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls173140/2015
Date: 01.04.2016
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Otisk úředního razítka