

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:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4

Adresa místa výroby:

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 22543/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls212339/2023 ze dne 23.10.2023, 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 14.09.2023, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572.¹

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.

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

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls183702/2023

Datum: 10.11.2023

Strana 1 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/Verze 5/10.06.2022

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:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4

Site address:

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 22543/2/INS/98, last variation no sukls212339/2023 issued on 23.10.2023 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 14.09.2023, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.¹

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.

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

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls183702/2023

Date: 10.11.2023

Page 1 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 *Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)*

1.2.1.13 Tablety

1.2.2 *Certifikace šarží*

1.5 Balení

1.5.1 *Primární balení*

1.5.1.13 Tablety

1.5.2 *Sekundární balení*

1.6 Kontrola jakosti

1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*

2.1.3 *Chemické/Fyzikální*

2.2 Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků

2.2.1 *Sterilní přípravky*

2.2.1.1 Asepticky připravované

2.2.1.2 Terminálně sterilizované

2.2.2 *Nesterilní přípravky*

2.3 Ostatní dovozní činnosti

2.3.1 *Místo fyzického dovozu*

2.3.2 *Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním*

2.3.3 *Ostatní – potvrzení sterilních léčivých přípravků*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

2.3.2 *Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním – tablety, primárně zabalené nesterilní léčivé přípravky a primárně zabalené sterilní léčivé přípravky*

Datum: 10.11.2023

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 Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary packing*

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 *Microbiological: non-sterility*

2.1.3 *Chemical/Physical*

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 *Non-sterile products*

2.3 Other importation activities

2.3.1 *Site of physical importation*

2.3.2 *Importation of intermediate which undergoes further processing*

2.3.3 *Other – confirmation of sterile medicinal products*

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

2.3.2 *Importation of intermediate which undergoes further processing – tablets, primary packaged non-sterile products and primary packaged sterile products*

Date: 10.11.2023

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.: suks183702/2023
Datum: 10.11.2023
Strana 2 z 2
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: suks183702/2023
Date: 10.11.2023
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority