

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:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324, Kyje
198 00 Praha 9

Adresa místa výroby:

Linde Gas a.s.
O. Wichterleho 810
278 52 Kralupy nad Vltavou

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 12821/2/INS/05, poslední změna sp.zn. sukls70907/2021 ze dne 18.03.2021, 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.

a

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 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 27.08.2021, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹ náležitou úroveň správné výrobní praxe odkazovanou v článku 46(f) směrnice 2001/83/ES

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.: sukls207438/2021

Datum: 15.11.2021

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/Verze 4

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:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324, Kyje
198 00 Praha 9

Site address:

Linde Gas a.s.
O. Wichterleho 810
278 52 Kralupy nad Vltavou

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 12821/2/INS/05, last variation no. sukls70907/2021 issued on 18.03.2021 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.

and

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 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 27.08.2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹ an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC

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.: sukls207438/2021

Date: 15.11.2021

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)*

1.2.1.7 Medicinální plyny

1.2.2 *Certifikace šarží*

1.5 Balení

1.5.1 *Primární balení*

1.5.1.7 Medicinální plyny

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

1.2.1.7 Medicinální plyny – plnění medicinálního kyslíku kapalného

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Oxygenum nerozplněný CAS 7782-44-7

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.7 *Ostatní (destilace kapalného vzduchu)*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

Nitrogenum nerozplněný CAS 7727-37-9

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.7 *Ostatní (destilace kapalného vzduchu)*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

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

Datum: 15.11.2021

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.: sukls207438/2021
Datum: 15.11.2021
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-33/Verze 4

☒ **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)*

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary packing*

1.5.1.7 Medicinal gases

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

1.2.1.7 Medicinal gases – filling of medicinal liquid oxygen

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Oxygenum in bulk CAS 7782-44-7

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.7 *Other (distillation of liquefied air)*

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Nitrogenum in bulk CAS 7727-37-9

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.7 *Other (distillation of liquefied air)*

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

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

Date: 15.11.2021

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.: sukls207438/2021
Date: 15.11.2021
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Otisk úředního razítka