

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1**

Vydaný 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
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. sukls147594/2012 ze dne 17.09.2012, 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 26.01.2017, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹

a

principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES*,
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 regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls4378/2017

Datum: 28.04.2017

Strana 1 z 3

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

**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
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 sukls147594/2012 issued on 17.09.2012 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 26.01.2017, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

and

The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC*,
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

GMP Certificate Ref.No.: sukls4378/2017

Date: 28.04.2017

Page 1 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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.

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: -----

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.

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):

Oxygen 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

Nitrogen 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: -----

Certifikát SVP sp.zn.: suklS4378/2017

Datum: 28.04.2017

Strana 2 z 3

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS4378/2017

Date: 28.04.2017

Page 2 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Datum: 28.04.2017

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

Date: 28.04.2017

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

Otisk úředního razítka

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **96474334-48972-170509100258**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 3 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 464451873 byla systémem přenesena dne 28.04.2017 v 15:00:21. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 09.05.2017 v 10:03:14. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **1F 15 AB**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra České republiky [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **04.05.2017 13:58:21**, číslo kvalifikovaného časového razítka **2D CA 56**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 3, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10000 Praha 10, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nezjištěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 09.05.2017 v 10:03:27. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 09.05.2017 05:52:02. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AB 8B 4B**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 09.05.2017 v 10:03:27. Údaje o časovém razítku: datum a čas **28.04.2017 14:15:03**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AB 20 10**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl opatřen vícenásobnou zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručené elektronické značky byla ověřena dne 09.05.2017 v 10:03:27. Zaručená elektronická značka byla shledána platnou (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného systémového certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných systémových certifikátů vydanému k datu 09.05.2017 05:52:02. Údaje o zaručené elektronické značce č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AB 56 67**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **athena, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronická značka byla označena platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 09.05.2017 v 10:03:27. Údaje o časovém razítku: datum a čas **28.04.2017 14:36:14**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AB 20 10**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Městská část Praha 9**

Pracoviště: **Městská část Praha 9**

Vystavil: **Městská část Praha 9** dne **09.05.2017**

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Martina Tauerová

Otisk úředního razítka:



96474334-48972-170509100258

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.