

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:

DYNTEC spol. s r.o.
Pražská 328
411 55 Terezín

Adresa místa výroby:

Pražská 328, 411 55 Terezín

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 7590/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls288652/2023 ze dne 16.01.2024, 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 30.11.2023, 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.

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:

DYNTEC spol. s r.o.
Pražská 328
411 55 Terezín

Site address:

Pražská 328, 411 55 Terezín

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 7590/INS/00, last variation no sukls288652/2023 issued on 16.01.2024 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 30.11.2023, 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.

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

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

1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky: jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze

1.2.2 *Certifikace šarží*

1.3 Biologické léčivé přípravky

1.3.1 *Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)*

1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze

1.3.2 *Certifikace šarží (typy přípravků)*

1.3.2.8 Ostatní biologické přípravky: jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze

1.5 Balení

1.5.1 *Primární balení*

1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky: jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze

1.5.2 *Sekundární balení*

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 *Mikrobiologické: zkouška na sterilitu*

1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

1.6.4 *Biologické*

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

Datum: 05.02.2024

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 Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product: single-dose freeze-dried products for oral administration

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products (list of product types)*

1.3.1.8 Other biological medicinal products: single-dose freeze-dried products for oral administration

1.3.2 *Batch certification (list of product types)*

1.3.2.8 Other biological medicinal products: single-dose freeze-dried products for oral administration

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary packing*

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: single-dose freeze-dried products for oral administration

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

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

Date: 05.02.2024

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.: sukls239733/2023
Datum: 05.02.2024
Strana 2 z 2
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls239733/2023
Date: 05.02.2024
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority