



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky, Czech Republic

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Certificate No. / číslo certifikátu: 145/2011/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

FAVEA, spol. s r.o.

B. Němcové 580

742 21 Kopřivnice

Czech Republic

IČ/INo: 603 18 287

site address

místo výroby

B. Němcové 580, 742 21 Kopřivnice

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 321/2009/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 321/2009/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28-29/06/2011, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 28. - 29. června 2011, Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Tel: +420-541 518 211

Fax: +420-541 210 026

Date: 01/08/2011

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

Signature:

Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití 1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy 1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.2.1.13 Tablets / Tablety
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:
01/08/2011

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic
Jméno a podpis oprávněné osoby



Prof. MVDr. Alfred Hera, Csc.
ředitel ÚSKVBL
Prof. Alfred Hera, D.V.M., PhD.
Director of ÚSKVBL

GMP i HACCP

Pažljivim odabirom dobavljača, sa višegodišnjim iskustvom na farmaceutskom i kozmetičkom tržištu, svi ESSENS proizvodi mogu se pohvaliti da su nastali od proizvođača koji poseduju međunarodno priznat GMP certifikat. Takođe svi dobavljači poseduju i HACCP certifikat.

Globalno tržište, međunarodna proizvodnja isporuka sirovina i aktivnih farmaceutskih supstanci, povećava složenost lanca snabdevanja, zato GMP kontrola garantuje najviši mogući kvalitet i jedinstven globalni pristup.

Želimo da Vas informišemo šta su GMP i HACCP certifikati i šta oni predstavljaju.

GMP je engleska skraćenica za „Good Manufacture Practice” - „Dobru proizvođačku praksu”.

To je sistem, koji ima za cilj da poboljša bezbednost lekova, hrane, kozmetike, hrane za životinje itd. GMP propisi nastoje da minimiziraju mogućnost da dođe do kontaminacije i fatalnih grešaka u proizvodnji.

Nakon usklađenosti sa strogim pravilima i standardima međunarodno regulisanih pravila proizvođača, proizvođač dobija certifikat, koji je redovno mora da obnavlja.

GMP certifikat se radi pod okriljem WHO „World Health Organisation” - SZO „Svetske zdravstvene organizacije”

Razlog nastanka je obezbediti globalno bezopasne lekove. Loš kvalitet lekova je ne samo rizičan po zdravlje, već dovodi do rasipanja sredstava potrošača a ujedno i rasipanje sredstava nacionalnih vlada. Loš kvalitet lekova može da sadrži toksične materije ili bez obzira na terapiju, zbog svog lošeg sastava (neadekvatne količine sastojaka) nema nikakav terapijski efekat. U procesu proizvodnje mora biti strogo definisan kvalitet. Sve faze proizvodnje treba da se kontrolišu. Nije dovoljno samo testirati gotov proizvod. Cilj je da sve zemlje prihvate samo uvoz i prodaju medicinskih proizvoda koji su proizvedeni u skladu sa GMP.

Glavni rizici ne-certifikovanih kompanija su:

- zagađeni proizvodi - mogu uticati štetno po zdravlje ili čak izazvati smrt.
- netačno označavanje ambalaže- rizik od zloupotrebe
- nedovoljno ili previše aktivnih sastojaka- neefikasna mera ili neželjena dejstva

Tok i uslovi GMP certifikata:

- svi aspekti proizvodnje se kontrolišu- prostor, sirovine, obrazovanje, lična higijena zaposlenih.
- za pojedine procese definisane su detaljne pismene procedure, koje mogu imati uticaj na konačan kvalitet proizvoda.
- individualni proces proizvodnje mora imati dokumentovan dokaz o ispravnoj proceduri proizvodnje za svaki proizvod.
- WHO (SZO) je formirao detaljno uputstvo za GMP, koje može biti različito u svakoj državi- u skladu sa sopstvenim zahtevima, ali mora biti u skladu sa WHO (SZO) GMP.

HACCP je engleska skraćenica za „Hazard Analysis and Critical Control Points,, - „Analiza opasnosti i Kritične Kontrolne tačke”

To je sistem kontrole kompletne prehrambene industrije, za svaku proizvodnju, obradu i distribuciju hrane.

To je takođe sistem za preduzeća koja se nalaze u lancu ishrane (poljoprivreda, proizvođači ambalaže itd.). Glavni cilj HACCP - a je zdrava hrana. HACCP sistem je nastao i njegova primena je obavezna od 2004.godine na osnovu Uredbe Evropskog parlamenta i Saveta. HACCP sistem je u Češkoj Republici ozvaničen u biltenu Odeljenja za Poljoprivredu ČR 2/2010.