



certifikát sp.zn./ certificate Ref.No:sukls232700/2012

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část I

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů 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

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Adresa místa výroby:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 38013/1/INS/99, poslední změna sp.zn.sukls232700/2012 ze dne 28.01.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC 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 10.12.2012, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.

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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part I

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended 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, as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Site address:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.38013/1/INS/99, last variation no. sukls232700/2012 issued on 28/01/2013 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, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/12/2012, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendation 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

- 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití
- 1.2.1.13 Tablety
- 1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - zásypy

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

- 1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy - sáčky

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 18.02.2013

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí 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

- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product (powders)

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary packing

- 1.5.1.8 Other solid dosage forms (sachets)

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Date: 18/02/2013

signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Head 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 a HACCP

Vďaka starostlivo vybraným dodávateľom s mnohoročnými skúsenosťami na farmaceutickom trhu i na trhu s kozmetikou sa všetky produkty firmy ESSENS môžu pochváliť pôvodom u výrobcov s medzinárodne uznávaným certifikátom GMP. Rovnako tak sú všetci dodávatelia držiteľmi certifikátu HACCP. Globálne trhy, medzinárodná výroba a dodávka surovín i aktívnych farmaceutických zložiek zvyšujú zložitosť dodávateľských reťazcov, preto audits GMP zaručujú najvyššiu možnú kvalitu a jednotný celosvetový prístup.

Prinášame vám informácie, čo vlastne GMP a HACCP je a čo procesy certifikácie obnášajú.

GMP je anglická skratka pre Good Manufacture Practice, slovensky - správna či osvedčená výrobná prax.

Jedná sa o systém, ktorého cieľom je zvyšovať bezpečnosť liečiv, potravín, kozmetiky, krmív apod. GMP určuje pravidlá prevozu tak, aby nedochádzalo k nebezpečenstvu, napr. vzniku zdravotne závadných potravín a zároveň nebola porušovaná legislatíva.

Po splnení prísnych pravidiel a noriem podľa medzinárodných regulí a smerníc obdrží výrobca, pestovateľ či chovateľ certifikát, ktorý je potreba pravidelne obnovovať.

Certifikácia GMP funguje pod záštitou WHO - svetovej zdravotníckej organizácie

Dôvodom vzniku bolo celosvetové zaistenie prevažne zdravotne nezávadných liekov. Zlá kvalita liekov nesie totiž nielen zdravotné riziká, ide však tiež o plytvanie finančných prostriedkov nielen spotrebiteľov, ale i vlád jednotlivých štátov. Nekvalitné spracovanie liečiv môže obsahovať toxické látky alebo sa naopak môžu liečebné zložky vyskytovať v nezodpovedajúcom množstve, čím sa nedostaví potrebný terapeutický efekt. Kvalita však musí byť zachovaná v priebehu celého výrobného procesu, kontrolované sú jednotlivé fázy výroby, testovanie až hotového výrobku nestačí.

Cieľom je, aby jednotlivé krajiny akceptovali len dovoz a predaj liečivých prípravkov, ktoré boli vyrobené v súlade s GMP.

Hlavnými rizikami výroby necertifikovanej spoločnosti sú:

- kontaminácia produktov - môže viesť k poškodeniu zdravia alebo dokonca smrti
- nesprávne označenie obalov - riziko nesprávneho použitia
- nedostatočná alebo príliš aktívna zložka - neefektívne pôsobenie alebo nežiadúce účinky

Priebeh a podmienky certifikácie GMP:

- kontrolované sú všetky aspekty výroby - od využívaných priestorov, východiskových materiálov, cez vzdelávanie až po osobnú hygienu zamestnancov
- pre jednotlivé procesy sú vypracované nevyhnutné podrobné písomné postupy, ktoré by mohli mať akýkoľvek vplyv na konečnú kvalitu produktu
- na jednotlivé postupy výrobného procesu musí existovať preukázateľný dôkaz o správnom postupe, a to u každého výrobku
- WHO stanovila podrobné pokyny pre GMP, ktoré sa môžu v jednotlivých štátoch líšiť a formulovať podľa svojich ďalších vlastných požiadaviek, vždy však na základe WHO GMP.

HACCP je anglická skratka pre Hazard Analysis and Critical Control Points, slovensky - Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolných bodov.

Jedná sa o systém určený pre všetky potravinárske podniky zaisťujúce výrobu, spracovanie a distribúciu potravín, ale tiež pre podniky, ktoré svojimi produktami do potravinového reťazca vstupujú (poľnohospodárstvo, výrobcovia obalových materiálov atď.) Hlavným cieľom HACCP sú zdravotne nezávadné potraviny.

Vytvorenie a zavedenie systému HACCP je od roku 2004 vyžadované povinne, a to na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady. V Českej republike sa požiadavky na systém HACCP riadia Vestníkom Ministerstva poľnohospodárstva ČR 2/2010.