



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 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.