

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:

FAGRON a.s.
Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

Adresa místa výroby:

Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES 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 26.10.2022, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webových stránkách 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.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls20016/2023

Datum: 21.03.2023

Strana 1 z 3

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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:

FAGRON a.s.
Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

Site address:

Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

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 26.10.2022, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 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 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.

GMP Certificate Ref.No. sukls20016/2023

Date: 21.03.2023

Page 1 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

ACIDUM BORICUM, CAS 10043-35-3
ACIDUM BORICUM, CAS 10043-35-3
ACIDUM SALICYLICUM, CAS 69-72-7
ACIDUM UNDECYLENICUM, CAS 112-38-9

BENZYLIS BENZOAS CAS 120-51-4
BROMHEXINI HYDROCHLORIDUM, CAS 611-75-6

CAPSICI TINCTURA NORMATA
CINCHONAE TINCTURA
COCAINI HYDROCHLORIDUM, CAS 53-21-4
CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS, CAS 41444-62-6
CROTAMITONUM CAS 483-63-6

DEXAMETHASONI ACETAS, CAS 1177-87-3
DEXPANTHENOLUM, CAS 81-13-0
DIAZEPAMUM, CAS 439-14-5

EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM, CAS 50-98-6

FERRI SUBSULFAS SOLUTIO USP

HYDROGENII PEROXIDUM 30 %, CAS 7722-84-1

CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO, CAS 18472-51-0

ICHTHAMMOLUM
IODUM, CAS 7553-56-2
IPECACUANHAE EXTRACTUM FLUIDUM NORMATUM

MAGNESII LACTAS DIHYDRICUS, CAS 179308-96-4
METHYLIS SALICYLAS CAS 119-36-8
MORPHINI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM, CAS 6055-06-7

OPII TINCTURA NORMATA

PERMETHRINUM, CAS 52645-53-1
PHENOBARBITALUM, CAS 50-06-6
PHENOBARBITALUM NATRICUM, CAS 57-30-7

RATANHIAE TINCTURA

SULFUR CAS 7704-34-9

VITAMINUM A DENSATUM OLEOSUM

ZINCI OXIDUM, CAS 1314-13-2

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli*

Certifikát SVP sp.zn.: suksl20016/2023

Datum: 21.03.2023

Strana 2 z 3

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

BORIC ACID, GRANULAR, CAS 10043-35-3
BORIC ACID, POWDER, CAS 10043-35-3
SALICYLIC ACID, CAS 69-72-7
UNDECYLENIC ACID, CAS 112-38-9

BENZYL BENZOATE CAS 120-51-4
BROMHEXINE HYDROCHLORIDE, CAS 611-75-6

CAPSICUM TINCTURE, STANDARDISED
CINCHONA LIQUID EXTRACT, STANDARDISED
COCAINE HYDROCHLORIDE, CAS 53-21-4
CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE, CAS 41444-62-6
CROTAMITON CAS 483-63-6

DEXAMETHASONE ACETATE, CAS 1177-87-3
DEXPANTHENOL, CAS 81-13-0
DIAZEPAM, CAS 439-14-5

EPHEDRINE HYDROCHLORIDE, CAS 50-98-6

FERRIC SUBSULFATE SOLUTION USP

HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION (30 PER CENT),
CAS 7722-84-1
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE SOLUTION, CAS 18472-51-0

ICHTHAMOL
IODINE, CAS 7553-56-2
IPECACUANHA LIQUID EXTRACT STANDARDISED

MAGNESIUM LACTATE DIHYDRATE
METHYL SALICYLATE CAS 119-36-8
MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE, CAS 6055-06-7

STANDARDIZED OPIUM TINCTURE

PERMETHRINE, CAS 52645-53-1
PHENOBARBITAL, CAS 50-06-6
PHENOBARBITAL SODIUM, CAS 57-30-7

RHATANY TINCTURE

SULPHUR CAS 7704-34-9

VITAMIN A CONCENTRATE (OILY FORM)

ZINC OXIDE, CAS 1314-13-2

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)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used*

GMP Certificate Ref.No. suksl20016/2023

Date: 21.03.2023

Page 2 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

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

Léčivé látky:

AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, CAS 61336-70-7

CICLOPIROXUM OLAMINUM, CAS 41621-49-2

EPINEPHRINI TATRAS, CAS 51-42-3

ERGOTAMINI TARTRAS, CAS 379-79-3

ESTRIOLUM, CAS 50-27-1

ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, CAS 35380-71-3

LATANOPROSTUM, CAS 130209-82-4

PROGESTERONUM, CAS 57-83-0

TESTOSTERONUM, CAS 58-22-0

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

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

3.6.1. Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti s ukončením platnosti certifikátu sp.zn. suks206408/2022 vydaného dne 09.01.2023 společností FAGRON a.s., Holická 1098/31m, Hodolany, 779 00 Olomouc. Dne 23.01.2023 podala společnost FAGRON a.s. žádost o rozšíření certifikátu výrobce léčivých látek.

Datum: 21.03.2023

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks20016/2023

Datum: 21.03.2023

Strana 3 z 3

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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

Active substance(s):

AMOXICILLIN TRIHYDRATE, CAS 61336-70-7

CICLOPIROX OLAMINE, CAS 41621-49-2

EPINEPHRINE TARTRATE, CAS 51-42-3

ERGOTAMINE TARTRATE, CAS 379-79-3

ESTRIOL, CAS 50-27-1

ESTRADIOL HEMIHYDRATE, CAS 35380-71-3

LATANOPROST, CAS 130209-82-4

PROGESTERONE, CAS 57-83-0

TESTOSTERONE, CAS 58-22-0

3.5 General Finishing Steps

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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

3.6.1. Chemical/Physical – only physical

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

This certificate was issued in connection with the expiration of the certificate Ref. No. suks206408/2022 issued on 09.01.2023 of FAGRON a.s., Holická 1098/31m, Hodolany, 779 00 Olomouc. On January 23, 2023, the company FAGRON a.s. filed application for the extension of the certificate of the manufacturer of medicinal active substances.

Date: 21.03.2023

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

Eva Niklíčková
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

GMP Certificate Ref.No. suks20016/2023

Date: 21.03.2023

Page 3 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority