

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění a ustanovením §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 – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:

FAGRON a.s.

**Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc**

Adresa místa distribuce:

Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků č.j. 17107/1/INS/00

v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako:

§ 75 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 inspekci tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 08. 02. 2024, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,

a

v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

CERTIFIKÁT SDP

Strana 1/3

Jméno: PharmDr. Gabriela Vaculová
telefon: +420 272 185 405

sp. zn.: sukls21310/2024

Podpis

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 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 (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic - State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10 confirms the following:

The wholesale distributor:

FAGRON a.s.

**Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc**

Site address:

Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 17107/1/INS/00

in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as:

Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 08/02/2024, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended and

in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

GDP CERTIFICATE

Page 1/3

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová
phone: +420 272 185 405

Ref.No.: sukls21310/2024

Signature of the authorised person
of the competent authority

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal. Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

Po kontrole na místě distributor předložil zprávu o odstranění kontrolou zjištěných nedostatků a přijatá nápravná opatření Státní ústav pro kontrolu léčiv shledal dostatečnými. S ohledem na nápravu zjištěných nedostatků Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal tento certifikát osvědčující splnění požadavků správné distribuční praxe ke dni 03. 04. 2024.

Datum: 16. 04. 2024

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 405

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10. Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

After the on-site inspection the distributor submitted the report on the elimination of deficiencies identified by the inspection, and the Institute for Drug Control found the corrective actions taken to be sufficient. With regard to the correction of the identified deficiencies the State Institute for Drug Control issued this certificate which confirms compliance with the requirements of Good Distribution Practice as of 03/04/2024.

Date: 16. 04. 2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých
přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

Details of the authorisation can be found in the
Union Database.

otisk úředního razítka