

**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:**

PROFARMA – PRODUKT, s.r.o.  
Liberecká 801/20  
466 01 Jablonec nad Nisou

**Adresa místa výroby:**

PROFARMA – PRODUKT, s.r.o.  
Liberecká 801/20  
466 01 Jablonec nad Nisou

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 18.03.2022, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky<sup>1</sup> odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

<sup>1</sup> 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.

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.: sukls43411/2022

Datum: 23.05.2022

Strana 1 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

**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:**

PROFARMA – PRODUKT, s.r.o.  
Liberecká 801/20  
466 01 Jablonec nad Nisou

**Site address:**

PROFARMA – PRODUKT, s.r.o.  
Liberecká 801/20  
466 01 Jablonec nad Nisou

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 18.03.2022, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances<sup>1</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

<sup>1</sup> 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.

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.: sukls43411/2022

Date: 23.05.2022

Page 1 / 2

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:

**Benzododecinii bromidum 10% roztok**

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování – homogenizace*

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

#### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

3.6.2 *Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)*

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

Datum: 23.05.2022

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](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

## Part 2

### 3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

**Benzododecinium bromide solution 10 per cent**

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps - homogenization*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

#### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

3.6.2 *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

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

Date: 23.05.2022

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](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls43411/2022

Datum: 23.05.2022

Strana 2 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: sukls43411/2022

Date: 23.05.2022

Page 2 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority