

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:

OQEMA, s.r.o.
Těšínská 222
739 34 Šenov

Adresa místa výroby:

OQEMA, s.r.o.
Tovární 2093
356 80 Sokolov

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 02.03.2017, 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.

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.: sukls13315/2018

Datum: 18.01.2018

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

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:

OQEMA, s.r.o.
Těšínská 222
739 34 Šenov

Site address:

OQEMA, s.r.o.
Tovární 2093
356 80 Sokolov

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 02.03.2017, 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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

GMP Certificate Ref.No.: sukls13315/2018

Date: 18.01.2018

Page 1 / 2

Name: František Chuchma

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Hydrogenium peroxydatum concentratum 30%

CAS 7722-84-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: - destilace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls29241/2017 vydaného dne 28.04.2017 společnosti EURO - Šarm spol. s r.o., Těšínská 222, 739 34 Šenov. S platností od 01.01.2018 došlo ke změně názvu společnosti z EURO - Šarm spol. s r.o. na OQEMA, s.r.o.

Datum: 18.01.2018

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel 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

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Hydrogen peroxide solutio (30 per cent)

CAS 7722-84-1

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps : distillation*

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)*

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

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

This certificate was issued in connection with the expiration of the certificate no sukls29241/2017 issued on 28.04.2017 to company EURO - Šarm spol. s r.o., Těšínská 222, 739 34 Šenov. With effect from 01.01.2018 the name of the company has changed from EURO - Šarm spol. s r.o. to OQEMA, s.r.o.

Date: 18.01.2018

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

František Chuchma
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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls13315/2018
Datum: 18.01.2018
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls13315/2018
Date: 18.01.2018
Page 2 / 2
Name: František Chuchma
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority