

# CERTIFIKÁT VÝROBCE LÉČIVÝCH LÁTEK

## CERTIFICATE OF MANUFACTURER OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (API)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně **osvědčuje** podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů), že firma

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines Brno **certifies** according to Section 16, paragraph (1), letter a), item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws, in wording of its later amendments (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments"), that the company

### **Výzkumný ústav organických syntéz a.s.**

IČ/INo: 601 08 975

**se sídlem**  
place of business

**Rybitví č.p. 296**  
**533 54 Rybitví**  
**Czech Republic**

**splňuje** požadavky správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek, stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), a které jsou v souladu s požadavky správné výrobní praxe Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského Společenství pro výrobu léčivých látek.

fulfils the requirements for Good Manufacturing Practice (GMP) of Active Pharmaceutical Ingredients (API) defined in the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, and in the Decree No. 229/2008 Coll., which determines Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice and more detailed conditions for licensing of manufacture and distribution of pharmaceuticals including medicated feedingstuffs and veterinary autogenous vaccines, changes in licences and more detailed conditions for licensing of control laboratories (hereinafter referred to as "Decree No. 229/2008 Coll."), and that are in agreement with requirements for GMP of API defined by World Health Organization (WHO) and by European Union.

#### **Podmínky:** **Conditions:**

Výše uvedený držitel Certifikátu výrobce léčivých látek je oprávněn, podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyrábět léčivé látky při dodržování požadavků správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek ve výrobních prostorech schválených inspektory ÚSKVBL na adrese:

According to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, above-mentioned holder of Certificate of manufacturer of API is authorized to manufacture the API at premises approved by inspectors of ISCVBM with abidance by rules of GMP for API at the address:

**Rybitví č.p. 296, 533 54 Rybitví**

Držitel certifikátu je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2, písm. e) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c), zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Holder of the Certificate is obliged to enable performing of the controls of ISCVBM according the Section 16, Paragraph (2), letter e) of the Act on Pharmaceuticals No.378/2007 Coll., in wording of its later amendments, and keep to the terms laid down according the Section 16, Paragraph (2), letter c), of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments.

Výrobce léčivých látek a dodržování požadavků správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek je pod dohledem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných intervalech podle § 42 písm. c) vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Manufacturer of APIs and keeping of requirements of GMP for APIs is under the supervision of the ISCVBM at regular intervals according to the Decree No. 229/2008 Coll., in wording of its later amendments.

Certifikát je vydán na dobu neurčitou. Jeho platnost může být zrušena podle § 70 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

This Certificate remains valid. It can be withdrawn according the Section 70, Paragraph (2) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments.

Podle § 77 odst. 5 písm. a) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů je výrobce povinen označovat certifikáty jakosti léčivých látek evidenčním číslem 017/2021/API (registrační číslo Certifikátu).

According the Section 77, Paragraph (5), letter a) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, the manufacturer is obliged to indicate the evidence number 017/2021/API on the Analytical certificates for active pharmaceutical ingredients.

#### **Odůvodnění:**

Na základě:

*žádosti o vydání certifikátu výrobce léčivých látek*, doručené ÚSKVBL dne 20.10.2021, č.j. ÚSKVBL/14258/2021/POD, spisová značka ÚSKVBL/14258/2021/POD

*předložené dokumentace* dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek,

*výsledku inspekce* provedené dne 03.11.2021, podle ustanovení prováděcí vyhlášky shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na výrobu léčivých látek stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí vyhláškou a vydal tento Certifikát výrobce léčivých látek.

#### **Rationalizations:**

This Certificate was issued on the base of:

*application for the Certificate* of manufacturer of API, which was accepted by ISCVBM on 20.10.2021 and registered under No. ÚSKVBL/14258/2021/POD ,

*enclosed documentation* manifesting keeping of requirements for GMP of API,

*positive results of inspection* performed on 03.11.2021 at the above mentioned site.

MVDr. Jiří Bureš  
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL  
Jiri Bures, D.V.M.  
Chief Executive of ÚSKVBL

Seznam příloh: Příloha č.1 – Manufacturing operation –active substance / výrobní činnosti - léčivá látka

**Příloha č. 1: Výzkumný ústav organických syntéz a.s., Rybitví č.p. 296, 533 54 Rybitví**

<b>3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCE / výrobní činnosti - léčivá látka</b>	
<b>Active Substance / léčivá látka - (S - (+) - Methoprene)</b>	
<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis / výroba léčivé látky chemickou syntézou</b>
	<p>3.1.1 <i>Manufacture of active substance intermediates / výroba meziproduktů:</i> <i>E-acid ammonium salt paste / Pasta amoniové soli E-kyseliny</i></p> <p>3.1.2 <i>Manufacture of crude active substance / výroba surové LL</i></p> <p>3.1.3 <i>Salt formation / Purification steps / tvorba soli/ purifikační kroky:</i> <i>Esterification / washing, drying, filtration / esterifikace/ promývání, sušení, filtrace</i></p>
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps / finální úpravy</b>
	<p>3.5.1 <i>Physical processing steps / kroky fyzického zpracování:</i> <i>Evaporation/evaporace</i></p> <p>3.5.2 <i>Primary Packaging / primární balení</i></p> <p>3.5.3 <i>Secondary Packaging / sekundární balení</i></p>
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing / kontrola kvality</b>
	3.6.1 <i>Physical / Chemical testing / fyzikální / chemická/</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná