

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:

Synthesia, a.s.
Semtín 103, 530 02 Pardubice

Adresa místa výroby:

Semtín 103, 530 02 Pardubice

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 18.01.2023, 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 regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce 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.: sukls201896/2023

Datum: 22.08.2023

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:

Synthesia, a.s.
Semtín 103, 530 02 Pardubice

Site address:

Semtín 103, 530 02 Pardubice

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 18.01.2023, 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.: sukls201896/2023

Date: 22.08.2023

Page 1 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Ergocalciferolum CAS 50-14-6**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: esterifikace, zmydlnění, krystalizace***3.5 Obecné dokončovací kroky**3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení*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 značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)***3.6 Kontrola jakosti**3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení***Mitoxantroni dihydrochloridum CAS 70476-82-3****3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**3.1.1 *Výroba meziproductů léčivé látky*3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace***3.5 Obecné dokončovací kroky**3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení*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 značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)***3.6 Kontrola jakosti**3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení***3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**

Active substance(s):

Ergocalciferol CAS 50-14-6**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**3.1.2 *Manufacture of crude active substance*3.1.3 *Salt formation / Purification steps: esterification, saponification, crystallization***3.5 General Finishing Steps**3.5.1 *Physical processing steps: drying*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 for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)***3.6 Quality Control Testing**3.6.1 *Physical / Chemical testing***Mitoxantrone dihydrochloride CAS 70476-82-3****3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*3.1.2 *Manufacture of crude active substance*3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation***3.5 General Finishing Steps**3.5.1 *Physical processing steps: drying*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 for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)***3.6 Quality Control Testing**3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls269270/2022 ze dne 21.03.2023 společnosti Synthesia a.s., Semtín 103, 530 02 Pardubice.

Dne 19.07.2023 byla zjištěna chyba v certifikátu v rozsahu výroby léčivé látky Mitoxantroni dihydrochloridum CAS 70476-82-3.

Datum: 22.08.2023

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

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

This certificate has been issued in context of extinction of the certificate ref. no sukls269270/2022, issued on 21.03.2023 to the company Synthesia a.s., Semtín 103, 530 02 Pardubice.

On 19.07.2023 a mistake was found in the certificate in the scope of manufacturing operations of API Mitoxantrone dihydrochloride CAS 70476-82-3.

Date: 22.08.2023

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

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.: sukls201896/2023

Datum: 22.08.2023

Strana 3 z 3

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls201896/2023

Date: 22.08.2023

Page 3 / 3

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority