

**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. 4 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 05.11.2025, 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 WHO 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.: sukls377809/2025

Datum: 23.01.2026

Strana 1 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

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

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 6/03.11.2025

**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 4 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 05.11.2025, 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.

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.: sukls377809/2025

Date: 23.01.2026

Page 1 / 2

Name: Eva Niklíčková

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 meziproduktů 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

Datum: 23.01.2026

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboruStátní 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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukl377809/2025  
Datum: 23.01.2026  
Strana 2 z 2  
Jméno: Eva Niklíčková  
e-mail: [posta@sukl.gov.cz](mailto:posta@sukl.gov.cz)  
Podpis:

F-INS-002-35/Verze 6/03.11.2025

**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

Date: 23.01.2026

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

Eva Niklíčková  
Director of the Inspection DepartmentState 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 377GMP Certificate Ref.No.: sukl377809/2025  
Date: 23.01.2026  
Page 2 / 2  
Name: Eva Niklíčková  
Phone number: +420 272 185 832  
Signature of the authorised person of the competent authority