

Certificate No. / číslo certifikátu: 429/2022/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 94 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 94 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Contipro a.s.

561 02 Dolní Dobrouč 401

Czech Republic

IČ/INo: 609 17 431

site address

místo výroby

561 02 Dolní Dobrouč 401

has been inspected under the national inspection programme in accordance with Section 42) letter c) item 3 of the Decree No. 229/2008 Coll. and in accordance with Art. 94 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, in connection with certificate of a manufacturer of active pharmaceutical ingredients no. 012/2016/API issued in accordance with Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech v souladu s ust. § 42 písm. c) bod 3. vyhlášky č. 229/2008 Sb. a v souladu s 94 nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích je držitelem certifikátu výrobce léčivých látek reg. č. 012/2016/API vydaném v souladu s ust. § 70 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer of active pharmaceutical ingredients, the latest of which was conducted on 10.5. 2022 - 11.5.2022, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Part II of the Volume 4 (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice) of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union. These requirements are same as laid down in ICH Q7a Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients. Na základě výsledků inspekce výrobce léčivých látek, kdy poslední inspekce byla provedena 10. – 11. května 2022, Ústav potvrzuje, že výrobce léčivých látek splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené v části II Svazku IV Pokynů pro správnou výrobní praxi zveřejněných Evropskou Komisí v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropské Unii.

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, after which time the issuing authority should be consulted. Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Part II – Scope of the certificate / Část II – typ výroby a léčivé látky

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCE / výrobní činnosti - léčivá látka

Active Substance / léčivá látka: Hyaluronát sodný – SH

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes / výroba léčivé látky biologickými procesy

3.3.1 Fermentation / fermentace

3.3.2 Cell Culture (bacterial) / buněčné kultury (bakteriální)

3.3.3 Isolation / Purification/ izolace/purifikace: (filtration, ultrafiltration, precipitation, washing)/(filtrace, ultrafiltrace, srážení, promývání)

3.5 General Finishing Steps / finální úpravy

3.5.1 Physical processing steps / fyzické zpracování: (drying, sieving) / (sušení, sítování)

3.5.2 Primary Packaging / primární balení

3.5.3 Secondary Packaging/sekundární balení

3.6 Quality Control Testing / kontrola kvality

3.6.1 Physical / Chemical testing / fyzikální / chemická

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing) / mikrobiologická (mimo testování sterility)

3.6.4 Biological Testing (bacterial endotoxins) / biologické testování (bakteriální endotoxiny)

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

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCE / výrobní činnosti - léčivá látka

Active Substance / léčivá látka: Hyaluronát sodný – SH typ II

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis / výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.4 Other /jiné: manufacture of active substance (acid hydrolysis), purification steps (ultrafiltration) / výroba aktivní substance (kyselá hydrolyza) / purifikační kroky (ultrafiltrace)

3.5 General Finishing Steps / finální úpravy

3.5.1 Physical processing steps (drying) / fyzické zpracování (sušení)

3.5.2 Primary Packaging / primární balení

3.5.3 Secondary Packaging / sekundární balení

3.6 Quality Control Testing / kontrola kvality

3.6.1 Physical / Chemical testing / fyzikální / chemická

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing) / mikrobiologická (mimo testování sterility)

3.6.4 Biological Testing (bacterial endotoxins) / biologické testování (bakteriální endotoxiny)

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

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:
19/09/2022

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic
Jméno a podpis oprávněné osoby

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