

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, CZECH REPUBLIC

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Č.j./Ref. No.

Vyřizuje/Ref.

Datum/Date

3627/1/INS/05

Ing.Z.Durdíková/843

27.6.2005

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE VE VÝROBĚ LÉČIVÝCH LÁTEK CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN THE MANUFACTURE OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný podle §9 odst.1 písm. a) bod 3 zákona č.79/97Sb. ve znění pozdějších předpisů, osvědčuje, že společnost GNB chem, a.s. se sídlem Karoliny Světlé 28, 110 00 Praha 1 splňuje požadavky **správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek** podle vyhlášky č.411/2004Sb. o výrobě a distribuci léčiv a podle pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv shodných s pokyny ICH Q7A.

The State Institute for Drug Control, as the competent authority pursuant to the Act on Pharmaceuticals No.79/1997 Coll. as amended, hereby certifies that the company GNB chem, a.s. whose legally registered address is Karoliny Světlé 28, 110 00 Praha 1, complies with the requirements of **Good Manufacturing Practice in the manufacture of Active Pharmaceutical Ingredients** in accordance with the Decree No. 411/2004 Coll. and guidelines issued by the State Institute for Drug Control, which are equivalent to guidelines ICH Q7A.

Osvědčení bylo vydáno na základě kontroly správné výrobní praxe provedené ve dnech 3. a 4.5 2005 v místě výroby a je platné pro výrobu následujících léčivých látek:

The Certificate was issued on the basis of GMP inspection which was conducted on 3th and 4th May and it is valid for the manufacture of the following Active Pharmaceutical Ingredients:

Léčivá látka (INN) Active Pharmaceutical Ingredient	Identifikace (číslo CAS) Identification (CAS number)
Carbethopendecinií bromidum	10567-02-9

vyráběné na následujících výrobních jednotkách:
which are manufactured on the following manufacturing units:
místnosti 8, 9 a 10 (rooms 8, 9 and 10)

na adrese/sách:
at address:

Bruzovice, areál Zemědělské společnosti, 739 56

Dále se osvědčuje, že inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádí u výše uvedeného výrobce kontroly v pravidelných intervalech podle vyhlášky č. č.411/2004Sb. o výrobě a distribuci léčiv (nejméně jednou za 3 roky).

It is also certified that inspectors of the State Institute for Drug Control carry out inspections of the above mentioned manufacturer in regular intervals in accordance with the Decree No. 411/2004 Coll. (at least once per 3 years)



Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí oddělení SVP inspekční sekce SÚKL