

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: 21442/4/INS/07

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s
článkem 15 Směrnice 2001/20/EC
a s §9, odst. 1, písm. a bod 3 zákona č. 79/1997 Sb.,
o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce
Fakultní nemocnice v Motole
Adresa místa výroby:
V Úvalu 84

150 06 Praha 5 - Motol
Byl inspektován v souladu s plánem inspekci
v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn.
21442/3/INS/07, v souladu s článkem 13 Směrnice
2001/20/EC převedeným do národní legislativy jako:
§38a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění
pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce,
která byla provedena dne 17.07.2007, je tento výrobce
považován za subjekt splňující požadavky a návody
správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹

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. Po této době by měl být konzultován
vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být
ověřena u vydávajícího orgánu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art.
15 of Directive 2001/20/EC
and Section 9, paragraph 1, letter b, point 3 of the Act
No 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, as amended
The competent authority of the Czech Republic confirms
the following:

The manufacturer
Fakultní nemocnice v Motole
Site address
V Úvalu 84

150 06 Praha 5 - Motol
Has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing
authorisation no. 21442/3/INS/07 in accordance with
Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the
following national legislation:
Section 38a of the Act No 79/1997 Coll., on
Pharmaceuticals, as amended.


From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
17/07/2007, it is considered that it complies with
the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

¹ These requirements fulfil the GMP recommendation 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
inspection, after which time the issuing authority should
be consulted.

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

Č.j.:	OP/1452/12ED
Úkol:	zpracování IMU
Termín:	
Na vědomí:	
Postoupeno:	
Termín:	

Certifikát SVP sp.zn.: 21442/4/INS/07
Datum: 19.02.2008
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis: 

GMP Certificate Ref.No.: 21442/4/INS/07
Date: 19/02/2008
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2



Humánní hodnocené léčivé přípravky pro fázi I, II a III klinického zkoušení

I VÝROBNÍ OPERACE

1.3 Biologické léčivé přípravky

1.3.1 Biologické léčivé přípravky

1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii (autologní hodnocené léčivé přípravky vyrobené kultivací imunokompetentních buněk in vitro)

1.6 Kontrola jakosti

1.6.4 Biologické (průtoková cytometrie)

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 19.02.2008

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekční sekce



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: sukl@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377



Part 2



Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials

I MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.3 Cell therapy products (autologous investigational medicinal products manufactured by cultivation of immunocompetent cells in vitro)

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological (flow cytometry)

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

Date: 19/02/2008

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

František Chuchma
Head of the Inspection branch

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: sukl@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377