STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls113068/2026

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný 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*:*
ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Adresa místa výroby:
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Byl inspektován v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 20364/1/INS/99, poslední změna sp.zn. sukls177094/2026 ze dne 01.06.2026, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 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 14.05.2026, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572. [1]

[1] 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo 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.

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:
ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Site address:
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 20364/1/INS/99, last variation no sukls177094/2026 issued on 01.06.2026 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 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 14.05.2026, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [1]

[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.

Část 2

☒ **Humánní léčivé přípravky**

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více)

1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)

1.1.3 Certifikace šarží

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití

1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití

1.2.2 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití

1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: ----------

Datum: 29.06.2026

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Česká republika

Part 2

☒ **Human Medicinal Products**

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 Batch certification

1. 5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Date: 29.06.2026

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 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic

Otisk úředního razítka