

Certificate No. / číslo certifikátu: 397/2021/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. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, 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 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Výzkumný ústav organických syntéz a.s.

Rybitví č.p. 296
533 54 Rybitví
Czech Republic
IČ/INo: 601 08 975

site address
místo výroby

Rybitví č.p. 296, 533 54 Rybitví

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. 80(1) of the Directive 2001/82/EC as amended, in connection with certificate of a manufacturer of active pharmaceutical ingredients no. 011/2015/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 článkem 80(1) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů a je držitelem certifikátu výrobce léčivých látek reg. č. 011/2015/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 – 11/3/2021, 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. března 2021, 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 authority, která jej vydala.

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

Pravost certifikátu může být ověřena u authority, 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 - (S - (+) - Methoprene)	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis / výroba léčivé látky chemickou syntézou
	<p>3.1.1 <i>Manufacture of active substance intermediates / výroba meziprojektu:</i> E-acid ammonium salt paste / Pasta amoniové soli E-kyseliny</p> <p>3.1.2 <i>Manufacture of crude active substance / výroba surové LL</i></p> <p>3.1.3 <i>Salt formation / Purification steps / tvorba soli/ purifikační kroky:</i> Esterification / washing, drying, filtration / esterifikace/ promývání, sušení, filtrace</p>
3.5	General Finishing Steps / finální úpravy
	<p>3.5.1 <i>Physical processing steps/ kroky fyzického zpracování:</i> Evaporation/ evaporace</p> <p>3.5.2 <i>Primary Packaging / primární balení</i></p> <p>3.5.3 <i>Secondary Packaging / sekundární balení</i></p>
3.6	Quality Control Testing / kontrola kvality
	3.6.1 <i>Physical / Chemical testing / fyzikální / chemická</i>

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:
24/03/2021

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



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