

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný 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:

IREL, spol. s r.o.
č.p. 186
671 72 Miroslavské Knínice

Adresa místa výroby:

IREL, spol. s r.o.
Miroslavské Knínice 63
671 72 Miroslav

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 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 30.05.2017, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

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.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls207713/2017

Datum: 11.09.2017

Strana 1 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

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:

IREL, spol. s r.o.
č.p. 186
671 72 Miroslavské Knínice

Site address:

IREL, spol. s r.o.
Miroslavské Knínice 63
671 72 Miroslav

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 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 30.05.2017, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls207713/2017

Date: 11.09.2017

Page 1 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Carbonis detergens tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.4 *Extrakce látky z minerálního zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Myrrhae tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Aurantii dulcis pericarpium tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Ratanhiae tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls207713/2017

Datum: 11.09.2017

Strana 2 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Coal tar tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.4 *Extraction of substance from mineral source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Myrrh tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Sweet orange tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Rhathany tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

GMP Certificate Ref.No.: sukls207713/2017

Date: 11.09.2017

Page 2 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Amara tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Capsici tinctura normata

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Gallarum tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Valerianae tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Bitter tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Prepared cayenne pepper tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Oak apple tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Valerian tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls207713/2017

Datum: 11.09.2017

Strana 3 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls207713/2017

Date: 11.09.2017

Page 3 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Tinctura aconiti

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: filtrace*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

4 OSTATNÍ ČINNOSTI – LÉČIVÉ LÁTKY

Secale cornutum CAS 84775-56-4

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje – pouze vložkování*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

Silybum marianum

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje – pouze lisování semen, drcení pokrutin ze semene*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Aconite tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4 OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES

Ergot CAS 84775-56-4

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source – only flocculation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Milk Thistle seeds/cake

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source – only pressing of the seed, crushing of the cake*

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls207713/2017

Datum: 11.09.2017

Strana 4 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls207713/2017

Date: 11.09.2017

Page 4 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls33730/2017, vydaného dne 31.07.2017 společností IREL, spol. s r.o., Brožíkova 59/19, Lesná, 638 00 Brno. Ke dni 10.08.2017 došlo ke změně adresy sídla společnosti na: č.p. 186, 671 72 Miroslavské Knínice.

Datum: 11.09.2017

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboru

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

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

This certificate has been issued in context of extinction of the certificate ref. no sukls33730/2017 issued on 31/07/2017 to the company IREL, spol. s r.o., Brožíkova 59/19, Lesná, 638 00 Brno. With effect from 10/08/2017 the site address of the company was changed to č.p. 186, 671 72 Miroslavské Knínice.

Date: 11.09.2017

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

František Chuchma
Director of the Inspection section

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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls207713/2017
Datum: 11.09.2017
Strana 5 z 5
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls207713/2017
Date: 11.09.2017
Page 5 / 5
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority