

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.
č.p. 63
671 72 Miroslavské Knínice

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 15.01.2020, 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.: sukls322402/2019

Datum: 24.03.2020

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.
č.p. 63
671 72 Miroslavské Knínice

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 15.01.2020, 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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls322402/2019

Date: 24.03.2020

Page 1 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

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)*

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)*

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)*

Carbonis detergens tinctura

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.4 *Extrakce látky z minerálního zdroje*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls322402/2019

Datum: 24.03.2020

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):

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)*

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)*

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)*

Coal tar tincture

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.4 *Extraction of substance from mineral source*

GMP Certificate Ref.No.: sukls322402/2019

Date: 24.03.2020

Page 2 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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)*

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)*

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)*

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 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)*

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)*

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)*

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.: suks322402/2019

Datum: 24.03.2020

Strana 3 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: suks322402/2019

Date: 24.03.2020

Page 3 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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)*

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 *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

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)*

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)*

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks322402/2019

Datum: 24.03.2020

Strana 4 z 5

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks322402/2019

Date: 24.03.2020

Page 4 / 5

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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)*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Doba platnosti tohoto certifikátu byla na základě regulační principů řízení rizik zkrácena do 24.03.2021.

Datum: 24.03.2020

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

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)*

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

This period of this certificate has been reduced to 24.03.2021 based on regulatory risk management principles.

Date: 24.03.2020

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.: sukls322402/2019
Datum: 24.03.2020
Strana 5 z 5
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls322402/2019
Date: 24.03.2020
Page 5 / 5
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority