

CERTIFIKÁT VÝROBCE LÉČIVÝCH LÁTEK

CERTIFICATE OF MANUFACTURER OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (API)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně **osvědčuje** podle §16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) a v souladu s článkem 94 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, že výrobce

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines Brno **certifies** according to Section 16, paragraph (1), letter a), item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws, in wording of its later amendments (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments") and in accordance with Art. 94 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, that manufacturer

Cayman Pharma s.r.o.

IČ/INo: 264 99 258

se sídlem

place of business

**ul. Práce 657
27711 Neratovice
Czech Republic**

splňuje požadavky správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek, stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), a které jsou v souladu s požadavky správné výrobní praxe Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského Společenství pro výrobu léčivých látek.

fulfils the requirements for Good Manufacturing Practice (GMP) of Active Pharmaceutical Ingredients (API) defined in the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, and in the Decree No. 229/2008 Coll., which determines Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice and more detailed conditions for licensing of manufacture and distribution of pharmaceuticals including medicated feedingstuffs and veterinary autogenous vaccines, changes in licences and more detailed conditions for licensing of control laboratories (hereinafter referred to as "Decree No. 229/2008 Coll."), and that are in agreement with requirements for GMP of API defined by World Health Organization (WHO) and by European Union.

Podmínky:

Conditions:

Výše uvedený držitel Certifikátu výrobce léčivých látek je oprávněn, podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyrábět léčivé látky při dodržování požadavků správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek ve výrobních prostorech schválených inspektory ÚSKVBL na adrese:

According to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, above-mentioned holder of Certificate of manufacturer of API is authorized to manufacture the API at premises approved by inspectors of ISCVBM with abidance by rules of GMP for API at the address:

ul. Práce 657, 27711 Neratovice

Držitel certifikátu je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2, písm. e) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c), zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Holder of the Certificate is obliged to enable performing of the controls of ISCVBM according the Section 16, Paragraph (2), letter e) of the Act on Pharmaceuticals No.378/2007 Coll., in wording of its later amendments, and keep to the terms laid down according the Section 16, Paragraph (2), letter c), of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments.

Výrobce léčivých látek a dodržování požadavků správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek je pod dohledem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných intervalech podle § 42 písm. c) vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Manufacturer of APIs and keeping of requirements of GMP for APIs is under the supervision of the ISCVBM at regular intervals according to the Decree No. 229/2008 Coll., in wording of its later amendments.

Certifikát je vydán na dobu neurčitou. Jeho platnost může být zrušena podle § 70 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

This Certificate remains valid. It can be withdrawn according the Section 70, Paragraph (2) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments.

Podle § 77 odst. 5 písm. a) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů je výrobce povinen označovat certifikáty jakosti léčivých látek evidenčním číslem 019/2023/API (registrační číslo Certifikátu).

According the Section 77, Paragraph (5), letter a) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., in wording of its later amendments, the manufacturer is obliged to indicate the evidence number 019/2023/API on the Analytical certificates for active pharmaceutical ingredients.

Odůvodnění:

Na základě:

žádosti o vydání certifikátu výrobce léčivých látek, doručené ÚSKVBL dne 10.3.2023, č.j. ÚSKVBL/3142/2023/POD, spisová značka ÚSKVBL/3142/2023/POD,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek,

výsledku inspekce provedené dne 10.5.2023, podle ustanovení prováděcí vyhlášky shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na výrobu léčivých látek stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí vyhláškou a vydal tento Certifikát výrobce léčivých látek.

Rationalizations:

This Certificate was issued on the base of:

application for the Certificate of manufacturer of API, which was accepted by ISCVBM on 10/03/2023 and registered under No. ÚSKVBL/3142/2023/POD,

enclosed documentation manifesting keeping of requirements for GMP of API,

positive results of inspection performed on 10/05/2023 at the above mentioned site.

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

Seznam příloh: Příloha č.1 – Manufacturing operation –active substance / výrobní činnosti – léčivá látka

Příloha č. 1:

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCE / výrobní činnosti - léčivá látka	
Active Substance / léčivá látka: Na(±)-Cloprostenolum	
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 meziproduktů</i></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: crystallisation/ krystalizace, chromatographic purification/ chromatografické čištění</i></p>
3.5	General Finishing Steps / finální úpravy
	<p>3.5.1 <i>Physical processing steps (drying, milling) / fyzické zpracování (sušení, mletí)</i></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>
Active Substance / léčivá látka: Na(+)-Cloprostenolum	
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 meziproduktů</i></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: crystallisation /krystalizace, chromatografické čištění/ chromatographic purification</i></p>
3.5	General Finishing Steps / finální úpravy
	<p>3.5.1 <i>Physical processing steps (drying, milling) / fyzické zpracování (sušení, mletí)</i></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>
Active Substance / léčivá látka: (±)-Cloprostenol free acid (volná kyselina)	
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 meziproduktů</i></p> <p>3.1.2 <i>Manufacture of crude active substance / výroba surové LL</i></p>

	<i>3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation/krytalizace/, chromatographic purification chromatografické čištění, extraction/extrakce, filtration /filtrace, evaporation/odpaření</i>
3.5	General Finishing Steps / finální úpravy
	<i>3.5.2 Primary Packaging / primární balení 3.5.3 Secondary Packaging / sekundární balení</i>
3.6	Quality Control Testing / kontrola kvality
	<i>3.6.1 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

