



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, CZECH REPUBLIC

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Č.j./Ref. No.

Vyřizuje/Ref.

Datum/Date

25839/2/INS/06

Ing.Z.Durdíková/843

20.2.2007

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE VE VÝROBĚ LÉČIVÝCH LÁTEK CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN THE MANUFACTURE OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný podle §9 odst.1 písm. a) bod 3 zákona č.79/97Sb. ve znění pozdějších předpisů, osvědčuje, že společnost FARMAK, a.s. se sídlem Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klášterní Hradisko splňuje požadavky **správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek** podle vyhlášky č.411/2004Sb. o výrobě a distribuci léčiv a podle pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

The State Institute for Drug Control, as the competent authority pursuant to the Act on Pharmaceuticals No.79/1997 Coll. as amended, hereby certifies that the company FARMAK, a.s. whose legally registered address is Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klášterní Hradisko, complies with the requirements of **Good Manufacturing Practice in the manufacture of Active Pharmaceutical Ingredients** in accordance with the Decree No. 411/2004 Coll. and guidelines issued by the State Institute for Drug Control.

Osvědčení bylo vydáno na základě kontroly správné výrobní praxe provedené ve dnech 9. – 11.1.2007 v místě výroby a je platné pro výrobu následujících léčivých látek:

The Certificate was issued on the basis of GMP inspection which was conducted on 9 – 11 January 2007 and it is valid for the manufacture of the following Active Pharmaceutical Ingredients:

Léčivá látka (INN) Active Pharmaceutical Ingredient	Identifikace (číslo CAS) Identification (CAS number)
Alfuzosin hydrochloride	81403-68-1
Brimonidine tartrate	70359-46-5
Butamirate citrate	18109-81-4
Butriptyline hydrochloride	5585-73-9
Chlorprothixene	113-59-7
Chlorprothixene hydrochloride	6469-93-8
Dothiepin (Dosulepin) hydrochloride	897-15-4
Eszopiclone	138729-47-2
Flunixin meglumine	42461-84-7
Ketorolac tromethamine	74103-07-4
Magnesium lactate	18917-93-6
Melitracen hydrochloride	10563-70-9
Mephenoxalone	70-07-5
Moxonidine	75438-57-2
Quetiapine fumarate	111974-72-2
Selegiline hydrochloride	14611-52-0
Tamsulosin hydrochloride	106463-17-6
Tizanidine hydrochloride	64461-82-1
Tolterodine tartrate	124937-52-6

Warfarin sodium salt	129-06-6
Xantinol nicotinate	437-74-1
Zolpidem tartrate	99294-93-6
Zopiclone	43200-80-2

vyráběné na následujících výrobních jednotkách:
which are manufactured on the following manufacturing units:

Dílna Psychofarmaka, bud.31-32
Dílna Unihala, bud.33
Jednotka Ketorolac, bud.33 (JVČS)
Dílna Xanidil, bud.15
Balírna, bud.21-22
Poloprovoz, bud.21-22 (UPJ)

Plant Psychofarmaka, build.31-32
Plant Unihala, build.33
Unit Ketorolac, build.33
Plant Xanidil, build.15
Final treatment plant, build.21-22
Pilot plant, build.21-22


na adrese/sách:
at address:

Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klášterní Hradisko

Dále se osvědčuje, že inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádí u výše uvedeného výrobce kontroly v pravidelných intervalech podle vyhlášky č. 411/2004Sb. o výrobě a distribuci léčiv (nejméně jednou za 3 roky).

It is also certified that inspectors of the State Institute for Drug Control carry out inspections of the above mentioned manufacturer in regular intervals in accordance with the Decree No. 411/2004 Coll. (at least once per 3 years)




Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí oddělení SVP inspekční sekce SÚKL
Chief GMP Inspector