

certifikát sp.zn./ certificate Ref. No: sukls67977/2013

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydáný po inspekci v souladu s
článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění

a ustanovením §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 – Státní ústav pro
kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje
následující:

Distributor léčiv:
Interpharmac, s.r.o.
Náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1

Adresa místa distribuce:
Libišany 141
533 45 Opatovice nad Labem
Byl inspektován v souladu s plánem inspekci
v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků
sp.zn.S90/0406/DIS406
v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC,
v platném znění, transponovaným do právního řádu
České republiky jako:
§ 75 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 inspekci tohoto
distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne
5.6.2013, je tento distributor považován za subjekt
splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené
v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,
a

v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb.,
o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené
inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav
shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Certifikát SDP sp.zn.: sukls67977/2013
Datum: 6.12.2013
Strana 1 z 2
Jméno: MVDr. Vratislav Krupka
telefon: + 420 272 185 417
Podpis:
F-LEK-008-14/03.06.2013

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended

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 (Act on
Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic - State
Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10
confirms the following:

The wholesale distributor:
Interpharmac, s.r.o.
Náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1

Site address:
Libišany 141
533 45 Opatovice nad Labem
Has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation number
S90/0406/DIS406
in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC,
as amended, transposed in the following national
legislation as:
Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on
Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related
Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this
wholesale distributor, the latest of which was conducted
on 05/06/2013, it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements laid down in
Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended
and

in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No.
378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments
to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as
amended.

This certificate reflects the status of the premises at the
time of the inspection noted above and should not be
relied upon to reflect the compliance status if more than
five years have elapsed since the date of that inspection.

GDP Certificate Ref.No.: sukls67977/2013
Date: 6.12.2013
Page 1 / 2
Name: MVDr. Vratislav Krupka
phone: +420 272 185 417
Signature of the authorised person of the competent authority

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulačních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal.

Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

Datum: 6.12.2013

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

MVDr. Vratislav Krupka
Vedoucí oddělení kontroly distribuce

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 417
fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

However this period of validity may be reduced 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.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10.

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

Date: 6.12.2013

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

MVDr. Vratislav Krupka
Head of GDP dpt.

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 417
fax: +420 271 732 377

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

otisk úředního razítka
official stamp