



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

Ref. No.:	Ref.:	Datum/Date
11558/3/INS/04	R.Holubová	3/12/2004

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE VE VÝROBĚ TRANSFÚZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A SUROVIN Z KRVE NEBO JEJÍCH SLOŽEK PRO DALŠÍ VÝROBU

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURE OF
TRANSFUSION PRODUCTS AND RAW MATERIAL FROM BLOOD OR BLOOD
COMPONENTS

Státní ústav pro kontrolu léčiv osvědčuje, že společnost
State Institute for Drug Control certifies that the company

Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 69 Náchod, Czech Republic

je držitelem povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu podle zákona č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vydaného pod č.j.3070/3/INS/04 ze dne 20.7.2004, platného pro následující výrobní prostory:

is a holder of a manufacturing licence of transfusion products and raw material from blood or blood components according to the Law on Pharmaceuticals No.79/1997 Coll. as amended, under the reference number 3070/3/INS/04 from 20/07/04, covering the following site of manufacture:

Oddělení laboratorní medicíny-pracoviště klinické hematologie a transfúzní služby, Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 69 Náchod, Czech Republic

pro následující rozsah výroby:
for the following type of manufacture:

- 1)Odběry krve
Whole blood collection
- 2)Aferézy
Collection of apheresis
- 3)Zpracování odběrů krve a jejich složek na transfúzní přípravky
Preparation of blood components from whole blood

4)Výroba plazmy pro frakcionaci, případně jiné suroviny či meziprojektu určeného k dalšímu zpracování

Preparation of plasma for fractionation, different raw materials or intermediate products to the following preparation

5)Laboratorní kontroly související s výrobní činností

Laboratory testing connected with manufacturing activities

6)Nákup, skladování a výdej krevních derivátů

Purchase, storage and dispatch of blood derivatives

Výše uvedený výrobce splňuje požadavky správné výrobní praxe podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 411/2004 Sb., která je v souladu se správnou výrobní praxí podle pravidel směrnice č. 2002/98/EC. Inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádí u výše uvedeného výrobce inspekce v pravidelných intervalech podle vyhlášky č. 411/2004 Sb. Poslední inspekce byla provedena dne 12.-13.7.2004.

The above mentioned manufacturer conforms to requirements for Good Manufacturing Practice according to the Decree of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 411/2004 Coll., which is in compliance with Good Manufacturing Practice according to the rules of Directive 2002/98/EC. Inspectors of the State Institute for Drug Control carry out inspections of the above mentioned manufacturer in regular intervals according to the Decree No. 411/2004 Coll. Last inspection was performed 12-13/07/04.



Ing. Zdenka Durdíková
vedoucí referátu povolování a certifikace
Head of licensing and certification office