SÚKL

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: sukls283409/2019
Certificate Ref. No.:

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

CERTIFICATE OF GOOD CLINICAL PRACTICE

Vydaný v souladu 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:

Společnost
Quinta-Analytica s.r.o.

Sídlo: Pražská 1486/18c, Praha 10 – Hostivař, 102 00

Adresa zařízení: Pražská 1486/18c, Praha 10 – Hostivař, 102 00

bylo inspektováno v souladu se článkem 15 směrnice 2001/20/ES a § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou klinickou praxí podle směrnice CPMP/ICH/135/95.

Na základě znalostí získaných během inspekce tohoto zařízení, která byla provedena ve dnech 07. – 09.01.2020, je toto zařízení považováno za subjekt splňující principy správné klinické praxe dané

- Zásadami správné klinické praxe podle CPMP/ICH/135/95
- směrnicí 2001/20/ES
- směrnicí 2005/28/ ES
- vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Tento certifikát odráží stav zařízení v čase výše zmíněné inspekce.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Issued following in accordance with 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 confirms the following:

Company
Quinta-Analytica s.r.o.

Head office: Pražská 1486/18c, Praha 10 – Hostivař, 102 00

Site address: Pražská 1486/18c, Praha 10 – Hostivař, 102 00

has been inspected in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended and during this inspection assessment of conformity with GCP according to Directive CPMP/ICH/135/95 has been performed.

From the knowledge gained during inspection of this facility, was conducted on 07. – 09.01.2020, it is considered that it complies with the principles of good clinical practice given by

- Principles of Good Clinical Practice the CPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice
- Directive 2001/20/EC
- Directive 2005/28/EC
- Decree No 226/2008 Coll. on GCP principles

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti:

SKP – klinická část farmakokinetických klinických hodnocení včetně bioekvivalenčního klinického hodnocení

SKP – analytická část klinických hodnocení (bioanalytická část, farmakokinetická a statistická analýza bioekvivalenčního klinického hodnocení)

Datum: 22.04.2020

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: +420 272 185 828

Scope of activities

GCP – clinical part of pharmacokinetic clinical trials including bioequivalence clinical trial

GCP – analytical part of clinical trials (bioanalytical part, pharmacokinetic and statistical analyses of bioequivalence trial)

Date: 22.04.2020

signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director of the Inspection branch

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 272 185 828

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze 5