

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
**Část 1**

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a 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:

**Výrobce:**

Cayman Pharma s.r.o.  
ul. Práce 657  
277 11 Neratovice

**Adresa místa výroby:**

Cayman Pharma s.r.o.  
ul. Práce 657  
277 11 Neratovice

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 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 poslední inspekce, která byla provedena dne 26.04.2017, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky<sup>1</sup> odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

<sup>1</sup> Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls23837/2017

Datum: 23.05.2017

Strana 1 z 4

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC 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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The manufacturer:**

Cayman Pharma s.r.o.  
ul. Práce 657  
277 11 Neratovice

**Site address:**

Cayman Pharma s.r.o.  
ul. Práce 657  
277 11 Neratovice

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26.04.2017, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances<sup>1</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended 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 and both Parts 1 and 2.

GMP Certificate Ref.No.: sukls23837/2017

Date: 23.05.2017

Page 1 / 4

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

## Část 2

## Part 2

### 3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

**Alprostadilum - PGE<sub>1</sub> CAS 745-65-3**

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí / kroky purifikace: krystalizace

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mikronizace

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

#### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

**Bimatoprostum CAS 155206-00-1**

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

#### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

**Epoprostenolum Natriicum CAS 61849-14-7**

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení

### 3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

**Alprostadil - PGE<sub>1</sub> CAS 745-65-3**

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, micronisation

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

#### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

**Bimatoprost CAS 155206-00-1**

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

#### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

**Epoprostenol Natrium CAS 61849-14-7**

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying

Certifikát SVP sp.zn.: suklS23837/2017

Datum: 23.05.2017

Strana 2 z 4

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS23837/2017

Date: 23.05.2017

Page 2 / 4

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **Latanoprostum CAS 130209-82-4**

##### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: chromatografické čištění*

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **Travoprostum CAS 157283-68-6**

##### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: chromatografické čištění*

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **Tafluprostum CAS 209860-87-7**

##### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: chromatografie*

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **Latanoprost CAS 130209-82-4**

##### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: chromatographic purification*

##### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **Travoprost CAS 157283-68-6**

##### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: chromatographic purification*

##### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **Tafluprost CAS 209860-87-7**

##### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: chromatography*

##### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying*

Certifikát SVP sp.zn.: sukl23837/2017

Datum: 23.05.2017

Strana 3 z 4

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukl23837/2017

Date: 23.05.2017

Page 3 / 4

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

