

## CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukl43420/2010

Vydán v souladu s §13 odst. 2 písm. a bod 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Issued following in accordance with Section 13, paragraph 2, letter a, point 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**Testovací zařízení:**

BioTest s.r.o.  
Sídlo:  
Pod Zámkem 279, 281 25 Konárovice  
Adresa testovacího zařízení:  
Pod Zámkem 279, 281 25 Konárovice

Test facility:  
BioTest s.r.o.  
Head office:  
Pod Zámkem 279, 281 25 Konárovice  
Site address:  
Pod Zámkem 279, 281 25 Konárovice

bylo inspektováno v souladu se článkem 3 směrnice 2004/9/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 laboratorní praxí podle směrnice 2004/9/ES.

has been inspected in accordance with Art. 3 of Directive 2004/9/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 GLP according to Directive 2004/9/EC has been performed.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce tohoto testovacího zařízení, která byla provedena dne 13.10.2010, je toto testovací zařízení považováno za subjekt splňující principy správné laboratorní praxe dané

- Zásadami správné laboratorní praxe podle OECD (C(97) 186 v konečném znění)
- směrnici 2004/10/ES a
- vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad SLP

From the knowledge gained during inspection of this test facility, the latest of which was conducted on 13/10/2010, it is considered that it complies with the principles of good laboratory practice given by

- OECD Principles of Good Laboratory Practice (C(97) 186 final)
- Directive 2004/10/EC and
- Decree No 86/2008 Coll. on GLP principles

Tento certifikát odráží stav testovacího zařízení v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spolehat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tři let od data inspekce. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

This certificate reflects the status of the test facility 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti  
Toxikologické studie

Scope of activities  
Toxicological studies

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

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

Datum: 30.12.2010

Date: 30.12.2010

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma  
vedoucí inspekčního odboru



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

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

František Chuchma  
Head of the Inspection Section

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377



Certifikát SLP sp.zn. sukls43420/2010

Strana 2 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis: 

F-INS-014-03/09.09.2009

GLP Certificate Ref.No.: sukls43420/2010

Page 2 / 2

Name

Phone number +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority