

**Část 2**  
**Humánní léčivé přípravky**

**1 VÝROBNÍ OPERACE**

**1.1 Sterilní přípravky**

*1.1.3 Pouze propouštění šarží*

**1.2 Nesterilní přípravky**

*1.2.2 Pouze propouštění šarží*

**1.5 Pouze balení**

*1.5.1 Primární balení*

1.5.1.1 Tvrdé tobolky (včetně přípravků obsahujících sulfonamidy)

1.5.1.2 Měkké tobolky

1.5.1.13 Tablety (včetně přípravků obsahujících sulfonamidy)

*1.5.2 Sekundární balení (včetně štítkování primárních obalů parenterálních léčivých přípravků)*

**Part 2**  
**Human Medicinal Products**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.1 Sterile Products**

*1.1.3 Batch certification only*

**1.2 Non-sterile products**

*1.2.2 Batch certification only*

**1.5 Packaging only**

*1.5.1 Primary packing*

1.5.1.1 Capsules, hard shell (included products with sulfonamides)

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.13 Tablets (included products with sulfonamides)

*1.5.2 Secondary packing (including labeling of primary packing of parenteral medicinal products)*

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

-----

Datum: 20.07.2011

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

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

-----

Date: 20/07/2011

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

