

**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/instituce/organizace/zdravotnické zařízení  
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 25. – 27.05.2016, je toto zařízení považováno za subjekt splňující principy správné klinické praxe dané

- o Zásadami správné klinické praxe podle CPMP/ICH/135/95
- o směrnici 2001/20/ES
- o směrnici 2005/28/ES
- o 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/Institution/Organization/Medical Institution  
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 25. – 27.05.2016, it is considered that it complies with the principles of good clinical practice given by

- o Principles of Good Clinical Practice the CPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice
- o Directive 2001/20/EC
- o Directive 2005/28/EC
- o 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.

Scope of activities



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: 08.08.2016

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](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 272 185 828

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: 08.08.2016

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](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 272 185 828



Certifikát SKP sp.zn.: suks108724/2016

Datum: 08.08.2016

Strana 2 z 2

Jméno: František Chuchma

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

Podpis:

F-INS-014-04/24.09.2014

GCP Certificate Ref.No.: suks108724/2016

Date: 08.08.2016

Page 2 / 2

Name František Chuchma

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority