

# MANUFACTURER'S AUTHORISATION<sup>1, 2</sup>

1. Authorisation Number sukls262173/2022
2. Name of authorisation holder Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.  
(ORG-100005361 / LOC-100010303)
3. Address(es) of manufacturing site(s) Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.  
(ORG-100005361 / LOC-100010303), Videnska 204/125, Prizrenice,  
Brno, 619 00, Czechia
- 3.a Additional details on units inspected of manufacturing site(s) address(es)
4. Legally registered address of authorisation holder Videnska 204/125PrizreniceBrno619 00, Česko
5. Scope of authorisation and dosage forms<sup>2</sup> ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation Art. 40 of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation confidential
8. Signature
9. Date 2022-12-05
10. Annexes attached Annex 1 and/or Annex 2  
Optional Annexes as required:  
Annex 3(Addresses of Contract Manufacturing Site(s))  
Annex 4(Addresses of Contract laboratories)  
Annex 5(Name of Qualified Person)  
Annex 6(Name of responsible persons)  
Annex 7(Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)  
Annex 8(Manufactured/ imported products authorised)<sup>3</sup>

<sup>1</sup>The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

<sup>2</sup>Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

<sup>3</sup>The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive

## SCOPE OF AUTHORISATION

## ANNEX 1

Name and address of the site: Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.,  
Videnska 204/125, Prizrenice, Brno, 619 00, Czechia

Additional Details:

DUNS Number : 49-606-7136

Human Medicinal Products
--------------------------

### Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS(according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS(according to part 2)

### Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

### Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>



**ADRESÁT**

Eurofins BioPharma Product Testing  
Czech Republic s.r.o.  
Vídeňská 204/125, Přízřenice  
619 00 Brno

Sp. zn.  
sukls262173/2022  
Č. j.  
sukl266934/2022

Vyřizuje/liinka  
Mgr. Němec/250

Datum  
05.12.2022

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v řízení o žádosti o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře doručené dne 28.11.2022

### t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o. se sídlem Vídeňská 204/125, Přízřenice, 619 00 Brno, IČ 253 16 613 doručené Ústavu dne 28.11.2022, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 3223/3/INS/02 ze dne 14.06.2002, ve znění pozdějších změn, následovně:

- mění se název společnosti z původního: LUNARIA spol. s r.o.  
na nový: Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.
- mění se adresa sídla společnosti z původní: Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno  
na novou: Vídeňská 204/125, Přízřenice, 619 00 Brno

a společnosti Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o. se sídlem Vídeňská 204/125, Přízřenice, 619 00 Brno, IČ 253 16 613

### se povoluje činnost kontrolní laboratoře

#### v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Vídeňská 204/125, Přízřenice, 619 00 Brno
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

### **O d ů v o d n ě n í**

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bylo plně vyhověno.

### **P o u č e n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o., Vídeňská 204/125, Přízřenice, 619 00 Brno

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací: -----

<b>Část 2 - Dovoz léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>
	<i>2.1.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací: -----

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

**ITEST plus, s.r.o.**, Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828

*místa kontroly jakosti:*

- Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
- Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----



ADDRESSEE  
LUNARIA spol. s r.o.  
Příkop 843/4, Zábřovice  
602 00 Brno

File No.  
sukls214492/2022  
Ref. No.  
sukl228089/2022

Responsible person / extension  
Ing. Jan Velík/872

Date  
18 October 2022

## DECISION

The State Institute for Drug Control, with its registered office in Prague 10, at Šrobárova 48 (hereinafter the “Institute”), as the competent decision-making body pursuant Section 13 (2)(a)(2) of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and amending certain related laws (the Pharmaceuticals Act), as amended (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”), has decided in accordance with Section 67 of Act No. 500/2004 Coll., the Code of Administrative Procedure, as amended (hereinafter the “Code of Administrative Procedure”) in proceedings on an application for amendment of the authorisation to perform the activities of a control laboratory delivered on 4 October 2022

### as follows:

In accordance with Section 63 (6) and Section 69 (4) of the Pharmaceuticals Act, based on the application of LUNARIA spol. s r. o., with its registered office at Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, Id. No. 253 16 613, delivered to the Institute on 4 October 2022 and following the respective administrative proceedings, the Institute hereby **amends the decision on authorisation to perform the activities of a control laboratory**, issued under Ref. No. 3223/3/INS/02 on 14 June 2002, as amended, as follows:

- the following contractual partner for quality control is hereby de-registered:  
EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o., Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava – Martinov, Id. No. 268 72 196;
- the entire scope of quality control of investigational medicinal products for human use is hereby deleted for the quality control site at Vídeňská 204/125, 619 00 Brno

and LUNARIA spol. s r.o., a company with its registered office at Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, Id. No. 253 16 613

### is hereby authorised to perform the activities of a control laboratory

#### within the following scope:

Addresses of all quality control sites	Vídeňská 204/125, 619 00 Brno
Kind and scope of the authorised quality control	See Annex No. 1 (containing 1 page in total)
Addresses of contractual quality control sites	See Annex No. 4 (containing 1 page in total)

The annexes hereto are numbered according to the “Union Basic Format for Manufacturer’s Authorisation” in the wording applicable as of 2 January 2013, which forms part of the Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.

### **Reasoning**

In accordance with Section 68 (4) of the Code of Administrative Procedure, reasoning is not given as the application for amendment of the authorisation to perform the activities of a control laboratory was fully granted.

### **Advice**

An appeal may be lodged against the present Decision with the Institute pursuant to Section 81 *et seq.* of the Code of Administrative Procedure **within 15 days** of delivery hereof. The Ministry of Health of the Czech Republic is the body competent to decide on appeals.

Official stamp

Ing. Eva Niklíčková  
Head of the Inspection  
Department



**Type and scope of the authorized manufacture of medicinal products for human use**

**Name and address of the manufacturing site:**

LUNARIA spol. s r.o., Vídeňská 204/125, 619 00 Brno

<b>Part 1 – Manufacturing operations</b>	
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations: -----**

<b>Part 2 – Import of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations: -----**

Official stamp

Ing. Eva Niklíčková  
Head of the Inspection  
Department

..... End of Annex 1 .....

**Addresses of contractual quality control sites**

**ITEST plus, s.r.o.**, Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, Id. No. 620 61 828

*quality control sites:*

- Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
- Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové

Official stamp

Ing. Eva Niklíčková  
Head of the Inspection  
Department

..... End of Annex 4 .....