



E-mail: info@radiomedic.cz, odbyt@radiomedic.cz

web: <http://www.radiomedic.cz>

Тип организации: Общество с ограниченной ответственностью
Учетный номер : 283 89 638

Адрес: RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, Česká republika

Директор: Doc. Ing. František Melichar, DrSc. E-mail: melichar@radiomedic.cz

Отдел продаж: Менеджер по продажам, маркетингу и дистрибуции: MUDr. Michal Stopek
Телефон: +420 725 015 371, +420 603 533 363 E-mail: stopek@radiomedic.cz

Предприятие RadioMedic s.r.o. занимается, прежде всего, разработкой, производством и распространением препаратов для радиодиагностики и радиотерапии.

Обладает **сертификатом GMP** (Приложение 1), лицензией на производство препаратов, одобренных к использованию в лечении, и лечебных препаратов, используемых в I, II и III стадии клинического тестирования согласно списка в Приложении 1.

Предприятие в 2011 году стало обладателем разрешения к распространению лечебных препаратов, **сертификата GDP** (Приложение 2).

На разработку, производство и распространение предприятие в 2011 году получило сертификат **EN ISO 9001:2008 (ČSN EN ISO 9001:2009)** (Приложение 3).

RadioMedic s.r.o. также имеет подрядчика в Словакии – BIONT, a.s., Karloveská 63, 841 04 Bratislava, который производит один из наших зарегистрированных препаратов. Предприятие обладает государственной регистрацией на 5 препаратов в Чешской Республике, и на 2 препарата в Словацкой Республике.

Предприятие производит на регулярной основе радиодиагностические препараты для **позитронной эмиссионной томографии** (ПЭТ) на основе изотопа ^{18}F , генераторы изотопа $^{81\text{m}}\text{Kr}$ для диагностики легких, и иодид натрия, содержащий изотоп ^{123}I для диагностики щитовидной железы методом **однотонной эмиссионной компьютерной томографии** (ОФЭКТ).

RadioMedic s.r.o. обладает опытом разработки и внедрения в действие всего процесса производства радиодиагностических препаратов в режиме **GMP**, разработки документации GMP и получения всех с этим связанных валидаций - как для производственного процесса, так и для мощностей по изготовлению препаратов, включая полный контроль качества. **RadioMedic s.r.o.** способна обеспечить полное обучение персонала, как на производственных площадях RM, так и, по желанию заказчика, на

новом месте производства. Предприятие может по желанию заказчика наладить на его производственных площадях ниже приведенные технологии в требуемом режиме (радиоизотопы либо радиофармпрепараты).

Предприятие предлагает сотрудничество в области совместно разрабатываемых радиофармацевтических препаратов – от проведения предклинических исследований и клинических оценок вплоть до заключительной регистрации препарата. Предприятие обладает значительным опытом проведения как предклинических, так и клинических исследований в Чешской Республике, и регистрации препаратов в Чехии и Словакии.

Наше предприятие также занимается проектированием, созданием и утилизацией **систем мишеней**.

[Производство зарегистрированных препаратов для радиодиагностики и радиотерапии](#)

[Зарегистрированные ПЭТ радиофармпрепараты, содержащие изотоп \[¹⁸F\]](#)

- ¹⁸F - наиболее распространенный ПЭТ радионуклид с периодом полураспада **109,8 мин** и максимальной энергией позитрона **633 кЭв**
- препараты изготавливаются в безносительной, стерильной и апиrogenной форме
- пригодны для внутривенного применения

2-[¹⁸F]-FDG (2-деокси-2-[¹⁸F]фтор-D-глюкоза для инъекций)

- наиболее широко применяемый ПЭТ-радиофармпрепарат для визуализации очагов интенсивного метаболизма глюкозы
- используется прежде всего для мониторинга регионарной скорости потребления глюкозы в мозге, сердце (оценка жизнеспособности миокарда), для выявления и определения степени злокачественности опухолевых заболеваний, а также для контроля противораковой терапии
- *предприятие поставило на рынок 5100 партий данного радиофармпрепарата с обеспечением надежности поставок 99,5 %.*

[¹⁸F]fluorid sodný, injekce ([¹⁸F] фторид натрия, для инъекций)

- препарат для топографического анализа областных изменений скелета, и для in vivo определения полного обмена веществ в костной ткани (первичные и вторичные злокачественные опухоли скелета и заболевания суставов)

3'-[¹⁸F]FLT, INJ (3'-деокси-3'-[¹⁸F] фторотимидин, для инъекций)

- препарат для диагностики быстро пролиферирующей опухоли, прежде всего в мозге и легких

[Зарегистрированные ОФЭКТ радиофармпрепараты](#)

Радионуклидный генератор ⁸¹Rb/^{81m}Kr

- период полураспада действующего вещества ^{81m}Kr составляет 13,1 секунды, эмиссия гамма кванта с энергией 190,4 кЭв
- радиофармпрепарат предназначен для исследования легких вентиляционным способом (легочная эмболия, хронические заболевания легких, хронический бронхит, астма, карцинома)
- надежная визуализация состояния легких благодаря исключению фактора ложного изображения (пассивная вентиляция легких)

- чрезвычайно низкий уровень радиационного воздействия на пациента и отсутствие радиоактивных отходов
- разница в энергии эмиссии гамма квантов ^{81m}Kr (190,4 кЭв) и ^{99m}Tc (140,5 кЭв) делает возможным параллельное исследование вентиляции легких и перфузии, которое является наилучшим существующим методом диагностики эмболии легких
- *предприятие выпустило 1250 партий радиофармпрепаратов с надежностью поставок 99%.*

$[^{123}\text{I}]$ йодид натрия RadioMedic

- период полураспада ^{123}I составляет 13,27 часов, эмиссия гамма кванта с энергией 159 кЭв
- радиофармпрепарат для диагностики щитовидной железы и возможных метастаз после тиреоидной абляции
- выводится из всех органов, период полувыведения из почек 8 часов
- высокая чувствительность при изображении щитовидной железы, ее опухолей и соответствующих метастаз
- многократно меньшая радиационная нагрузка на пациента (эффективная доза составляет 0,23 мЗв/МБк при 55 % накоплении в щитовидной железе) по сравнению с ^{131}I

Радиофармпрепараты и прекурсоры

^{124}I – прекурсор – спецификация:

РАДИОНУКЛИД	^{124}I
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	4.176 дня
ФОРМА	раствор 0.01M NaOH (гидроксид натрия)
ЧИСТОТА РАДИОНУКЛИДА	> 99.5 %
РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	> 95 % I^-
ОБЪЕМНАЯ АКТИВНОСТЬ	> 100 МБк/мл
ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ	12.00 в день поставки
СРОК ГОДНОСТИ	4 дня
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15–25 °C

^{177}Lu – прекурсор – спецификация:

РАДИОНУКЛИД	^{177}Lu
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	6,71 дня
ФОРМА	раствор ^{177}Lu в 0,05M HCl
ЧИСТОТА РАДИОНУКЛИДА	>99 %
РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	> 95 %
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ	20 ГБк/мг в момент изготовления
ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ	12.00 в день поставки
СРОК ГОДНОСТИ	7 дней
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15–25 °C

^{166}Ho – прекурсор – спецификация:

РАДИОНУКЛИД	^{166}Ho
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	26,83 часов
ФОРМА	раствор ^{166}Ho в 0,05M HCl
ЧИСТОТА РАДИОНУКЛИДА	>99 %
РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	> 95 %
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ	1,5 ГБк/мг в момент изготовления
ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ	12.00 в день поставки
СРОК ГОДНОСТИ	30 часов
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15–25 °C

⁶⁸Ga – прекурсор – спецификация: раствор в ацетоне для введения метки:

РАДИОНУКЛИД	⁶⁸ Ga
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	67,629 мин
ФОРМА	[⁶⁸ Ga]GaCl ₃ в HCl + ацетон
ЧИСТОТА РАДИОНУКЛИДА	>99 %
РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	> 95 %
ОБЪЕМНАЯ АКТИВНОСТЬ	В зависимости от мощности генератора
ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ	12.00 в день поставки
СРОК ГОДНОСТИ	70 мин
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15–25 °C

Замечание.: Существует также технология подготовки раствора без ацетона (в фармацевтическом качестве)

^{99m}Tc **Technecistan** – прекурсор приготовленный экстракционным способом из ⁹⁹Mo - спецификация:

РАДИОНУКЛИД	^{99m} Tc
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	6,02 часов
ФОРМА	раствор технецистана [^{99m} Tc] в 0,9% NaCl
ВИЗУАЛЬНАЯ ОЦЕНКА	прозрачный бесцветный раствор, без частиц
РН	4-8
ЧИСТОТА РАДИОНУКЛИДА	содержание молибдена-99 max. 0,1% содержание остальных радионуклидовых примесей max. 0,01%
РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	> 95 %
ХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	алюминий ≤ 5 mg/ml 2-бутанон (МЕК) ≤ 3000 mg/l *)
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	≤ 17,5 EU/ml *)
СТЕРИЛЬНОСТЬ	стерильный раствор
ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ	12.00 в день поставки
СРОК ГОДНОСТИ	12 часов от окончания приготовления
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	до 25°C, хранить от мороза

*) для максимального допущенного применяемого объема 10 мл

⁸⁶Y – прекурсор

Мишень в заключительной стадии тестирования, существует действующая технология изготовления.

Оборудование для производства растворов радиофармацевтических прекурсоров

Оборудование используемое для приготовления растворов радиоизотопов, полученных в реакторе путем облучения матрицы в титановой ампуле. Состоит из следующих частей:

- Крепление титановой ампулы с устройством для открывания и вертикальным пневматическим держателем иглы.
- Ополаскивающая часть, состоящая из поточных кранов и креплений для одноразовых материалов (краны, бутылочки с ополаскивающим раствором и крепежный материал).
- Испарительная часть, состоящая из регулируемого блока для нагрева, поточных кранов и креплений для одноразового материала.
- Блок управления, интегрированный в кабельный щит, расположен вне горячей камеры. Для создания программ используется ноутбук с графическим интерфейсом Reliance, служащий для ввода данных и записи измененных технологических параметров.

Габариты:

- Крепление титановой ампулы с держателем иглы: 250 x 200 x 610 mm
- Ополаскивающая часть с поточными кранами: 150 x 270 x 190 mm
- Крепление одноразовых материалов: 320 x 300 x 350 mm

Предложения по технологии изготовления мишеней

Rb/Kr мишень KrIII

¹²⁴I – возможность сервисного обеспечения повторного использования мишеней

Предложения по производственным технологиям

¹⁸F-FLT – модуль TRACERLab Mx FDG с HPLC и дополнительный модуль

¹⁸F-NaF – модуль TRACERLab Mx FDG

¹⁸F-FMISO - модуль TRACERLab Mx FDG

¹⁸F-FET - модуль TRACERLab FX-FN

¹²³I-MIBG – в настоящий момент происходит автоматизация производства

Разработка радиофармацевтических продуктов

Радиофармпрепараты, содержащие изотоп [¹⁸F], для применения в ПЭТ

Из радионуклида ¹⁸F (период полураспада 109,8 минут, макс. энергия позитронов 0,633 МэВ) производятся следующие радиофармацевтические препараты:

[¹⁸F]FMISO, INJ SOL ([¹⁸F]фторомизонидазол, для инъекций)

- радиофармпрепарат с действующим веществом, которое связывается с опухолевыми клетками в состоянии гипоксии (гипоксические клетки опухолевых тканей, в присутствии кислорода, гораздо чувствительнее к радиотерапии и химиотерапии, и, следовательно, количество этих клеток часто ограничивает действие радиотерапии)
- в текущий момент разрабатывается окончательный состав препарата
- была проведена предклиническая оценка, и производится подготовка разрешения на проведение клинических испытаний

[¹⁸F]TOCA, INJ SOL ([¹⁸F]FP-Gluc-Lys⁰-Tyr³-октреотат, для инъекций)

- препарат представляет собой фторированную производную октреотида, применяется для визуализации гастроэнтеропанкреотических нейроэндокринных (GEP) опухолей, функционирует по принципу связывания с соматостатиновыми рецепторами
- в настоящее время производятся синтезы первого активного промежуточного продукта
- в этом году предполагается завершение разработки синтеза действующего вещества

$[^{18}\text{F}]$ FET, INJ SOL (O-(2- $[^{18}\text{F}]$ фторэтил)-L-тирозин, для инъекций)

- препарат для диагностики опухолей мозга
- по сравнению с обычно используемым препаратом 2- $[^{18}\text{F}]$ -FDG достигается более высокий уровень концентрации радиопрепарата в опухолевых тканях
- препарат избирателен к опухолевым тканям, не накапливается в очагах воспаления или некроза после радиотерапии
- в данный момент подготавливается заявка о разрешении на проведение клинических испытаний

Радиофармпрепараты и прекурсоры, содержащие бета-радионуклиды

Радиофармацевтические прекурсоры ^{177}Lu и ^{166}Ho

- период полураспада ^{177}Lu 6,67 дней, максимальная энергия бета-излучения 497 кЭв
- период полураспада ^{166}Ho 26,7 часов, максимальная энергия бета-излучения 1,8 Мэв.
- используется для меченя средств при паллиативном лечении костных метастазов, а также радиационной синовэктомии (удаление синовиальной оболочки сустава)
- комплексообразующие свойства проверены на хелатах на базе DOTA и DTPA – в диапазоне pH 5-9 достигнут уровень комплексообразования более 95 %.

Нестандартные ПЭТ радионуклиды

Период полураспада ^{18}F слишком мал для применения в ряде медицинских и фармацевтических исследований, как например, изучение метаболизма моноклональных антител и их фрагментов или процессы биораспределения некоторых радиофармпрепаратов.

Для этих целей исследуются другие радионуклиды позитронного типа с большим периодом полураспада, применение которых возможно для более широкого спектра соединений:

- ^{86}Y (период полураспада 14,7 часов)
- ^{124}I (период полураспада 4,18 часов)
- $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$ генератор (^{68}Ge период полураспада 270,8 часов; ^{68}Ga период полураспада 67,6 минут)

Использование этих радионуклидов позволяет при помощи ПЭТ изучать биораспределение и метаболизм радиофармпрепаратов, меченных ^{90}Y и ^{131}I .

Радиофармпрепараты для применения в ОФЭКТ

Препараты, меченые радионуклидом йода ^{123}I (период полураспада 13,27 час, эмиссия гамма кванта с энергией 159 кЭв):

Jobenguan 123, инъекционный раствор

- активным веществом является мета-йодбензилгуанидин, который является аналогом адrenoблокатора
- выставляет аффиность к адренергной ткани и концентрируется, прежде всего, в хромафинных гранулах надпочечников, миокарда и других тканях вегетативной нервной системы

- идеален для изображения феохромоцитомы и нейробластомы, для выявления опухоли гиперпластической ткани надпочечников и их метастазов, и в кардиодиагностике
- высокая степень контрастности изображаемых тканей и низкая лучевая нагрузка на пациента

Hippuran 123, инъекционный раствор

- активным веществом является натриевая соль орто-йодгиппуровой кислоты
- при внутривенном введении выводится почками (с 80 % канальцевой реабсорбцией, остаток клубочковой фильтрацией)
- период прохождения через почки у здоровых людей составляет примерно 4 минуты (диагностика функции почек)
- высокая степень контрастности изображаемых тканей и низкая лучевая нагрузка на пациента (0,027 мЗв/МБк)

Приложение 1

	SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv	Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10	tel.: +420 272 185 111 fax: +420 271 732 377	e-mail: posta@sukl.cz web: www.sukl.cz
---	--	--	---	---

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: suks88922/2011

<p>CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE Část I</p> <p>Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů 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</p> <p>Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:</p> <p>Výrobce: RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289 250 68 Řež</p> <p>Adresa místa výroby: RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289 250 68 Řež</p> <p>Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. suks96844/2008, poslední změna sp.zn. suks33674/2011 ze dne 03.03.2011, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Na základě znalosti získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 10.12.2010, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.</p> <p>¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.</p> <p>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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.</p> <p style="font-size: small;">Certifikát SVP sp.zn.: suks88922/2011 Datum: 10.05.2011 Strana 1 z 2 Jméno: František Chuchma e-mail: posta@sukl.cz Podpis: F-INS-002-21/09.09.2009</p>	<p>CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part I</p> <p>Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended 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, as amended.</p> <p>The competent authority of the Czech Republic confirms the following:</p> <p>The manufacturer: RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289 250 68 Řež</p> <p>Site address: RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289 250 68 Řež</p> <p>Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no suks96844/2008, last variation no suks33674/2011 issued on 03/03/2011 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, as amended.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/12/2010, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.</p> <p>¹ These requirements fulfil the GMP recommendation of WHO.</p> <p>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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p> <p style="font-size: small;">GMP Certificate Ref.No.: suks88922/2011 Date: 10.05.2011 Page 1 / 2 Name Phone number: +420 272 185 832 Signature of the authorised person of the competent authority</p>
--	---

**Část 2
Humánní léčivé přípravky**
I VÝROBNÍ OPERACE
1.1 Sterilní přípravky
1.1.1 Asepticky připravované

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy (o objemu do 100 ml) (radiofarmaka)

1.1.2 Terminálně sterilizované

1.1.2.3 Maloobjemové tekuté léčivé formy (o objemu do 100 ml) (radiofarmaka)

1.2 Nesterilní přípravky
1.2.1 Nesterilní přípravky

1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití (radiofarmaka)

1.2.1.10 Radionuklidové generátory (pro inhalaci)

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. suklS187613/2010, vydaného dne 10.02.2011 společností RadioMedic s.r.o., 250 68 Husinec – Řež 289. Ke dni 03.03.2011 došlo ke změně sídla a místa výroby na Husinec-Řež 289, 250 68 Řež.

Datum: 10.05.2011

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
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

 **Part 2
Human Medicinal Products**
I MANUFACTURING OPERATIONS
1.1 Sterile Products
1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.4 Small volume liquids (radiopharmaceuticals)

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Small volume liquids (radiopharmaceuticals)

1.2 Non-sterile products
1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.6 Liquids for internal use (radiopharmaceuticals)

1.2.1.10 Radionuclide generators (for inhalation)

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

This certificate has been issued in connection with extinction of certificate ref. no. suklS187613/2010 issued on 10/02/2011 to the company RadioMedic s.r.o., 250 68 Husinec-Řež 289. With effect from 03/03/2011 the registered office adress and the manufacturing site adress was changed to Husinec-Řež 289, 250 68 Řež.

Date: 10.05.2011

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
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suklS88922/2011
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-21/09.09.2009

GMP Certificate Ref.No.: suklS88922/2011
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No:sukls91581/2011

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/EC 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:
RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 ŘežAdresa místa výroby:
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls96844/2008, poslední změna sp.zn. sukls33674/2011 ze dne 03/03/2011, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/EC převedeným do národní legislativy jako: § 57 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 19/10/2011, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.

¹ 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls91581/2011
Datum: 16/12/2011
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-21/09.09.2009**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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, as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:
RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 ŘežSite address:
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. sukls96844/2008, last variation no.sukls33674/2011 issued on 03/03/2011 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19/10/2011, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendation 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls91581/2011
Date: 16/12/2011
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
 Humánní hodnocené léčivé přípravky pro fázi I, II a III klinického zkoušení
1 VÝROBNÍ OPERACE
1.1 Sterilní přípravky
1.1.1 Asepticky připravované

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy (o objemu do 100 ml - radiofarmaka)

1.1.2 Terminálně sterilizované

1.1.2.3 Maloobjemové tekuté léčivé formy (o objemu do 100 ml - radiofarmaka)

1.2 Nesterilní přípravky
1.2.1 Nesterilní přípravky

1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití (radiofarmaka)

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

 Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 16/12/2011

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
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

 Certifikát SVP sp.zn.: sukl91581/2011
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-21/09.09.2009

Part 2
 Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials
1 MANUFACTURING OPERATIONS
1.1 Sterile Products
1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.4 Small volume liquids (radiopharmaceuticals)

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Small volume liquids (radiopharmaceuticals)

1.2 Non-sterile products
1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.6 Liquids for internal use (radiopharmaceuticals)

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Date: 16/12/2011

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
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

 GMP Certificate Ref.No.: sukl91581/2011
Page 2/2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Otisk úředního razítka


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
State Institute for Drug Control

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

 tel.: +420 272 185 111, fax: +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

 Sp.zn. sukls153012/2011
 Ref.No.

 V Brno
 In

 Dne 2011-08-15
 Date

**CERTIFIKÁT
 SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE**
CERTIFICATE OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k vydávání certifikátu správné distribuční praxe podle § 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, osvědčuje, že společnost:

State Institute for Drug Control, seated in Prague 10, Šrobárova 48, as the appropriate authority for certification according to 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, certifies that the company:

RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež

je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vydaného pod sp.zn. sukls22833/2011 dne 11.4.2011, platného pro následující prostory:

RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež (1 místnost v suterénu budovy č. 221 o ploše 14 m²).

is a holder of authorisation for distribution of medicinal products according to the Act No. 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals, as amended, under the reference number sukls22833/2011 from 11.4.2011, covering the following site:

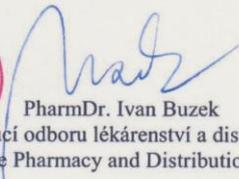
RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež (1 room in building No. 221 – area 14 m²).

pro následující rozsah distribuce: **distribuce léčivých přípravků**

for the following type of distribution: **wholesale distribution of medicinal products**

Výše uvedený distributor splňuje požadavky správné distribuční praxe podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádí ve výše uvedené společnosti v pravidelných intervalech kontroly. Poslední kontrola byla provedena dne 23.3.2011.

Above mentioned distributor conforms with requirements of Good Distribution Practice according to the Act No. 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals, as amended, and Decree No. 229/2008 Coll., on the Manufacture and Distribution of Pharmaceuticals. Inspectors of the State Institute for Drug Control carry out inspections of the above mentioned company in regular intervals. Last inspection was performed on 23.3.2011.



 PharmDr. Ivan Buzek

 vedoucí odboru lékárenství a distribuce
 Head of the Pharmacy and Distribution department

F-LEK-009-16/15.10.2008



Приложение 3



BUREAU VERITAS
Certification

Сертификат
Выдан организации

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Чешская республика

Бюро Веритас удостоверяет, что Система Менеджмента вышеупомянутой организации была проверена и найдена соответствующей требованиям стандарта систем менеджмента, указанного ниже:

Стандарт

ČSN EN ISO 9001:2009

Область сертификации

ПРОИЗВОДСТВО И ДИСТРИБУЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ В ОБЛАСТИ ЕСТЕСТВЕННЫХ, ТЕХНИЧЕСКИХ ИЛИ ОБЩЕСТВЕННЫХ НАУК.

Дата первоначального одобрения: 11-ого АПРЕЛЯ 2011 г.

Этот сертификат, при условии постоянного успешного функционирования Системы Менеджмента организации, действителен до: 10-ого АПРЕЛЯ 2014 г.

По вопросам действия сертификата звоните по тел: +420 210 088 215

Дальнейшие разъяснения относительно области сертификации и применимости требований системы менеджмента могут быть запрошены у вышеупомянутой организации.


Дата: 11-ого АПРЕЛЯ 2011 г.
Сертификат №: 11000173



MANAGING OFFICE: BUREAU VERITAS CZECH REPUBLIC, spol. s r.o., Obrachova 1, 140 02 Praha 4, Czech Republic
ISSUING OFFICE ADDRESS: BUREAU VERITAS CZECH REPUBLIC, spol. s r.o., Obrachova 1, 140 02 Praha 4, Czech Republic