Certificate No. / číslo certifikátu: 506/2026/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 94) of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 94 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Noventis s.r.o.
Filmová 174, Kudlov, 760 01 Zlín
Czech Republic
IČ/INo: 136 94 740

site address
místo výroby

Filmová 174, Kudlov, 760 01 Zlín

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 619/2025/RHV in accordance with Art. 90 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products and with the Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 619/2025/RHV vydaném v souladu s článkem 90 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05-06/05/2026, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 05.-06.05.2026, Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními 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 that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu

☒ **Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky**	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.2	**Non-sterile products / Nesterilní přípravky**
	1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky 1.2.1.13 Tablets / Tablety
1.5	**Packaging / Balení**
	1.5.1 Primary packing / Primární balení 1.5.1.13 Tablets / Tablety
	1.5.2 Secondary packing / Sekundární balení
1.6	**Quality control testing / Kontrola kvality**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky *1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádné

Date of issuing/Datum vydání:
18/08/2026

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic
Jméno a podpis oprávněné osoby

MVDr. Jiří Bureš
Digitálně podepsal MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2026.08.19 10:53:50 +02'00'

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiri Bures, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL