SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls154548/2026

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES 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*:*
Motagon s.r.o.
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Adresa místa výroby:
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Byl inspektován v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls154548/2026, ze dne 04.08.2026, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES 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.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 23.06.2026, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572. [1]

[1] Tyto požadavky splňují doporučení WHO 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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.
Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:
Motagon s.r.o.
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Site address:
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. sukls154548/2026, issued on 04.08.2026 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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23.06.2026, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [1]

[1] These requirements fulfil the GMP recommendations 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 that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Část 2
☒ **Humánní léčivé přípravky**

1 VÝROBNÍ OPERACE
1.2 Nesterilní přípravky
1.2.2 Certifikace šarží

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
2.2 Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků
2.2.2 Nesterilní přípravky

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:
Omezení pouze na produkty používané k přípravě léčivých přípravků v lékárně podle lékařského předpisu nebo lékopisného receptu, v primárním obalu, s identifikačními štítky, pro trhy, kde je požadována certifikace kvalifikovanou osobou – rostliny konopný květ.

Datum: 06.08.2026

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Česká republika

Part 2
☒ **Human Medicinal Products**

1 MANUFACTURING OPERATIONS
1.2 Non-sterile products
1.2.2 Batch certification

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.2 Batch certification of imported medicinal products
2.2.2 Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Restrictions for products used for the preparation of medicinal products in a pharmacy according to a medical or pharmacopoeia prescription, in primary packaging, with identification labels, for markets where certification by a qualified person is required - cannabis flowers.

Date: 06.08.2026

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

State Institute for Drug Control
Šrobárova 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic

Otisk úředního razítka

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls154548/2026

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES 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*:*
Motagon s.r.o.
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Adresa místa výroby:
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4

Byl inspektován v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls154548/2026, ze dne 04.08.2026, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES 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.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 23.06.2026, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572. [1]

[1] Tyto požadavky splňují doporučení WHO 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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.
Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:
Motagon s.r.o.
Lomnického 1742/2a, Nusle
140 00 Praha 4

Site address:
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. sukls154548/2026, issued on 04.08.2026 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 (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23.06.2026, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [1]

[1] These requirements fulfil the GMP recommendations 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 that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Část 2

☒ **Humánní léčivé přípravky**

1 VÝROBNÍ OPERACE
1.2 Nesterilní přípravky
1.2.2 Certifikace šarží

1.5 Balení
1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti
1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
2.1.3 Chemické/Fyzikální

2.2 Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků
2.2.2 Nesterilní přípravky

2.3 Ostatní dovozní činnosti
2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:
1.6.3. Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální
2.1.3. Chemické/fyzikální – pouze fyzikální

Omezení pouze na produkty používané k přípravě léčivých přípravků v lékárně podle lékařského předpisu nebo lékopisného receptu, v primárním obalu, s identifikačními štítky, pro trhy, kde je požadována certifikace kvalifikovanou osobou – rostliny konopný květ.

Datum: 06.08.2026

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Česká republika

Part 2

☒ **Human Medicinal Products**

1 MANUFACTURING OPERATIONS
1.2 Non-sterile products
1.2.2 Batch certification

1. 5 Packaging
1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products
2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities
2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
1.6.3. Chemical/Physical – physical only
2.1.3. Chemical/Physical – physical only

Restrictions for products used for the preparation of medicinal products in a pharmacy according to a medical or pharmacopoeia prescription, in primary packaging, with identification labels, for markets where certification by a qualified person is required - cannabis flowers.

Date: 06.08.2026

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

State Institute for Drug Control
Šrobárova 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic

Otisk úředního razítka