

QUALITY STATEMENT - STATUS OF REGISTRATION/CERTIFICATION

FAVEA a.s. is registered as manufacturer of:

- food supplements (EU, FDA)
- cosmetic products (EU)

HACCP is implemented for all types of produced products.

FAVEA a.s. certification overview:

Registration numbers FDA food		
Koprivnice	Reg.No.: 17982476584	
Lubina	Reg.No.: 18459929322	
Registration code FDA Korea		
Registration code: CZ0000239		
Tablets		
Field	Production	QC
Human	Valid GMP certification (attachment 1)	Valid GMP certification (attachment 1)
Capsules (dry filling)		
Field	Production	QC
Human	Valid GMP certification (attachment 1)	Valid GMP certification (attachment 1)
Capsules (liquid filling)		
Field	Production	QC
Human	QMS is same as for certified part of production, facility for capsules production is not certified.	QMS is same as for certified part of production, facility for capsules production is not certified.

Attachment 1: SIDC certificates (SIDC- State Institute of Drug Control)

Attachment 2: Registration - Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture (ÚKZUZ)

Attachment 3: BIO certificates Biokont CZ, s.r.o. (CZ, ENG)

Attachment 4: Declaration SZPI (CZ, ENG)

Attachment 5: Kosher certification

29.08.2022

date

Havelský

signature

IČO 60318287
DIČ CZ60318287 (VAT)

e-mail: favea@favea.cz

www.favea.com

Raiffeisenbank, a. s.
SWIFT: RZBCCZPP

CZK,EUR,USD Account: 7723926001/5500
IBAN: CZ4955000000007723926001

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ostravě oddíl B, vložka 10633

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný 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:

FAVEA a.s.
Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Adresa místa výroby:

Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Byl inspektován v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 6224/8/INS/05, poslední změna sp.zn. sukls98657/2022 ze dne 03.06.2022, 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 06.05.2022, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572.¹

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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních 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:

FAVEA a.s.
Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Site address:

Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 6224/8/INS/05, last variation no sukls98657/2022 issued on 03.06.2022 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 06.05.2022, 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

1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující
lékové formy)

1.2.1.13 Tablety

1.2.2 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.13 Tablety

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu
certifikátu:

Datum: 08.08.2022

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České
republiky

Eva Niklíčková
ředitelka 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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the
following dosage forms)

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.13 Tablets

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Date: 08.08.2022

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 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 PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný 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:

FAVEA a.s.
Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Adresa místa výroby:

Lubina 252, 742 21 Kopřivnice

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 6224/8/INS/05, poslední změna sp.zn. sukls98657/2022 ze dne 03.06.2022, 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 06.05.2022, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572.¹

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. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních 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:

FAVEA a.s.
Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Site address:

Lubina 252, 742 21 Kopřivnice

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 6224/8/INS/05, last variation no sukls98657/2022 issued on 03.06.2022 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 06.05.2022, 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

1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.2.1.1 Tvrdé tobolky

1.2.2 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.1 Tvrdé tobolky

1.5.1.13 Tablety

1.6 Kontrola jakosti

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 08.08.2022

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka 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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.13 Tablets

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Date: 08.08.2022

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 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.: suklS57327/2022
Datum: 08.08.2022
Strana 2 z 2
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-34/Verze 5/10.06.2022

GMP Certificate Ref.No.: suklS57327/2022
Date: 08.08.2022
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Attachment 1



Attachment 2

ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ
Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture

Vypraveno dne:

FAVEA a.s.
Lubina 252
Kopřivnice
742 21

Sp. zn.:/Č.j.: UKZUZ 054369/2022
Tel.: 257 294 225

Vyřizuje: Ing. Farkašová
Fax: 257 294 239

V Praze, dne: 29.3.2022
e-mail: ivana.farkasova@ukzuz.cz

ROZHODNUTÍ

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, se sídlem Hroznová 2, 656 06 Brno, Sekce zemědělských vstupů, Oddělení krmiv, Praha (dále jen „ÚKZÚZ“), jako věcně příslušný správní orgán na úseku krmiv ve smyslu ust. § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a ve smyslu ust. § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podle čl. 9 odst. 2 písm. a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1831/2003 a § 5 odst. 2 zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o krmivech“),

r o z h o d l

o žádosti o registraci provozu, doručené dne 29.3.2022 obchodní společností FAVEA a.s., Boženy Němcové 1b/580, Kopřivnice, 742 21, IČ: 60318287, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 10633 (dále jen „účastník řízení“),

t a k t o :
níže uvedený(é) provoz(y) se
r e g i s t r u j e (í)

1. registrační číslo provozu: CZ 802379-01

adresa provozu: FAVEA a.s., Boženy Němcové 580/1b, Kopřivnice, 742 21

Druh činnosti: v ý r o b a

Registrované činnosti:

Krmné směsi - druhy zvířat neurčené k produkci potravin - kožešinová zvířata
Krmné směsi - druhy zvířat neurčené k produkci potravin - zvířata v zájmovém chovu
Krmné směsi - druhy zvířat určené k produkci potravin - mimo přežvýkavce
Krmné směsi - druhy zvířat určené k produkci potravin - přežvýkavci
Krmné směsi - druhy zvířat určené k produkci potravin - ryby
Krmné směsi - druhy zvířat určené k produkci potravin - všechny druhy

Attachment 2

Odůvodnění:

Účastník řízení splnil veškeré náležitosti vyžadované zákonem o krmivech pro registraci provozu.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne jeho oznámení k Ministerstvu zemědělství prostřednictvím Sekce zemědělských vstupů, Oddělení krmiv, ÚKZÚZ, Za Opravnou 4, 150 06 Praha 5-Motol.

Ing. Miroslav Florián, Ph.D.
ředitel Sekce zemědělských vstupů

Biokont®

Biokont CZ, s.r.o.
Inspection and certification of organic
Měřičkova 34, 621 00 BRNO
Office: Kotlářská 53, Brno
CZ-BIO-003

Certification Body of Biokont CZ, s.r.o.
production process/products issuing

Certifikát

No. A 29130

Part I: Page 1/1

Operator ☒

Group of operators ☐

List of members:

Company / Producer: FAVEA a.s.
Identification Number: 603 18 287
Headquarters Address: Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice
Registration number: 3235
Workplace: Lubina 252, 742 21 Kopřivnice

Certificate is valid from the date of issue to 30.06.2023

Activity or activities of the operator or group of operators

- | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| - production | ☐ | - storing | ☐ |
| - preparation | ☒ | - import | ☒ |
| - distribution/placing on the market | ☒ | - export | ☒ |

Production method:	Categories of products: *
organic production excluding during the conversion period	g
production during the conversion period	
organic production with non-organic production	g

* a) unprocessed plants and plant products, including seeds and other plant reproductive material; b) livestock and unprocessed livestock products; c) algae and unprocessed aquaculture products; d) processed agricultural products, including aquaculture products, for use as food; e) feed; f) wine; g) other products listed in Annex I to Regulation (EU) 2018/848 or not covered by the previous categories

This document has been issued in accordance with Regulation (EU) 2018/848 to certify that the operator or group of operators (choose as appropriate) complies with that Regulation. Issued certificate has to be used only within its scope which is stated right in the certificate and its Annex being its integral part.

Date of decision: 4.4.2022



Ing. et Bc. Eva Slavíková
Deputy head of the Certification authority
Biokont CZ, s.r.o.

Biokont®

Biokont CZ, s.r.o.
 Inspekce a certifikace
 Měříčkova 34, 621 00 BRNO
 Kancelář: Kotlářská 53, Brno
 CZ-BIO-003

Certifikační orgán Biokont CZ, s.r.o.
 výrobní proces/výrobky vydává

Certifikát

Číslo A 29129

Část I: Strana 1/1

Hospodářský subjekt



Skupina hospodářských subjektů



Seznam členů skupiny:

Podnik / producent:

FAVEA a.s.

IČ / RČ:

603 18 287

Adresa:

Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice

Registrační č. Biokont:

3235

Provozovna:

Lubina 252, 742 21 Kopřivnice

Certifikát platí od data vystavení do 30.06.2023

Činnost hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů:

- výroba



- skladování



- příprava



- dovoz



- distribuce/uvádění na trh



- vývoz



Metoda produkce:	Kategorie produktů *
ekologická produkce s výjimkou přechodného období	g
produkce během přechodného období	
ekologická produkce s konvenční produkcí	g

* a) nezpracované rostliny a jejich produkty, vč. osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin; b) hospodářská zvířata a nezpracované produkty živočišné výroby; c) řasy a nezpracované produkty akvakultury; d) zpracované zemědělské produkty, vč. produktů akvakultury, k použití jako potraviny; e) krmivo; f) víno; g) jiné produkty z přílohy I nařízení (EU) 2018/848; nespádající do předchozích kategorií

Tento dokument byl vydán v souladu s nařízením (EU) 2018/848 jako potvrzení skutečnosti, že hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů (zvolte odpovídající možnost) splňuje požadavky uvedeného nařízení. Vydaný certifikát musí být používán jen v rozsahu, který je stanoven přímo na certifikátu a příloze, která je jeho nedílnou součástí.

V Brně dne: 4.4.2022



Ing. et Bc. Eva Sláviková
 zástupce vedoucího certifikačního orgánu
 Biokont CZ, s.r.o.

SZP1120213145



Datum: 28. května 2021

-12-



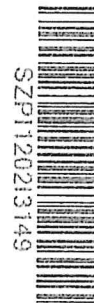
**CZECH AGRICULTURE AND
FOOD INSPECTION AUTHORITY**

INSPECTORATE IN OLOMOUC

Pavelkova 13, 772 85 Olomouc, Czech Republic
Phone: +420 585 151 511

Attachment 4

Ref.: František Ovesný Phone: +420 585 151 511 E-mail: olomouc@szpi.gov.cz
Nr.: SZPI/AA882-58/2021 Date: 28th May 2021



FAVEA a.s.
Boženy Němcové 580/1b
742 21 Kopřivnice

Information of CAFIA registration or inspection

Based on your request from 25.5.2021 we inform you that

the **Food Business Operator:** **FAVEA a.s.**

with its **place of business** Lubina 252, 742 21 Kopřivnice

Business Identification No.: 60318287

is kept on file in the Registry of the Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA). CAFIA **performs** the inspection on the premises of the above-mentioned producer including the inspection on the determination of critical points in production technology (HACCP) according to valid legislation.


Jindřich Smička
Director of the Inspectorate in Olomouc

Státní zemědělská a potravinářská inspekce
Inspektorát v Olomouci
Pavelkova 13
772 85 Olomouc
-12-

Attachment 5

T"01



Rabbi Bernard Levy
1965-1987

Rabbi Don Yoel Levy
1987-2020

Favea a.s.

Bozeny Nemcove 580/1b, Koprivnice, 74221 CZECH REPUBLIC

has products that are kosher certified by

 KOSHER CERTIFICATION



**KOSHER
CERTIFICATION**

PRODUCTS ARE ONLY CERTIFIED WHEN
ACCOMPANIED BY A VALID KOSHER CERTIFICATE
SPECIFYING EACH CERTIFIED PRODUCT