



ADRESÁT
Herbacos Recordati
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Štrossova 239
Pardubice
530 03

Spisová zn.sukls152157/2015
Č. jedn.:sukl161250/2015

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
14. 9. 2015

ROZHODNUTÍ

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

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 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“), na základě žádosti společnosti Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
č.j.: 15784/1/INS/00 ze dne 4.8.2000 následovně:**

1. Místo Mgr. Ľubice Bašové se schvaluje nová kvalifikovaná osoba Ing. Štěpánka Jírková.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

Odůvodnění

Dne 1. 9. 2015 společnost Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn.sukls152157/2015. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy. Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společností HERBACOS-BOFARMA, s.r.o. se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 pod č.j.: 15784/1/INS/00 ze dne 4.8.2000, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 25/0605/DIS 406 ze dne 15.2.2006, sp.zn.: S 811/0907/DIS 406 ze dne 26.11.2007, sp. zn.: sukls72394/2009 ze dne 11.5.2009, sp.zn.: sukls22078/2010 ze dne 2.2.2010, sp.zn.: sukls144955/2011 ze dne 8.8.2011, sp.zn.: sukls238442/2011 ze dne 30.11.2011, sp.zn.: sukls147745/2012 ze dne 26.6.2012 a sp.zn.: sukls102239/2014 ze dne 2.7.2014, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Herbacos Recordati s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Štrossova 239, 530 03 Pardubice
IČ	150 61 906
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice - Rosice (2 haly v přízemí budovy o celkové ploše 2790 m ²) Ing. Simona Bunčková, Ph.D., Ing. Štěpánka Jírková
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls152157/2015 ze dne 14. 9. 2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Nákup/Obstarávání
2.2 Skladování
2.3 Dodávání
2.4 Vývoz
2.5 Další činnosti: ---

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
 3.1.1 Léčivé přípravky pocházející z krve
 3.1.2 Imunologické léčivé přípravky
 3.1.3 Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 Léčivé plyny
3.3 Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů