



**ADRESÁT**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Štrossova 239  
Bílé Předměstí  
530 03 Pardubice

Sp. zn.  
sukls170561/2020  
Č. j.  
sukl207378/2020

Vyřizuje/linka  
Ing. Lenka Marešová/726

Datum  
19.08.2020

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. 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“), 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:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků č.j. 36419/2/INS/99 ze dne 14.01.2000, ve znění pozdějších změn, následovně:

- mění se druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků na adrese Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice tak, že se vymazávají následující výrobní operace:

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – vzorkování vstupních surovin*

- mění se druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků na adrese: Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2) tak, že se zapisuje do části **Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací: 1.6.3 Chemické/Fyzikální – vzorkování vstupních surovin.**

a společnosti Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906

**se povoluje výroba léčivých přípravků**

**v následujícím rozsahu:**

Adresy všech míst výroby	Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice
	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)
Adresy všech míst kontroly jakosti	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)
	Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice

Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/3 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 -----
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	viz příloha č. 5 (celkem 1 strana)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

### O d ů v o d n ě n í

Dne 08.07.2020 společnost Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 14.01.2000 pod č.j. 36419/2/INS/99, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- mění druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků na adrese Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice tak, že se vymazávají následující výrobní operace:

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – vzorkování vstupních surovin*

- mění druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků na adrese: Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2) tak, že se zapisuje do části **Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací: 1.6.3 Chemické/Fyzikální – vzorkování vstupních surovin.**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls170561/2020. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

### P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.11 Polotuhé
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.11 Polotuhé
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací: ---**

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem  
(čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
<b>1.4</b>	<b>Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti</b>
	<i>1.4.3 Ostatní – skladování hotové nepropuštěné produkce, obalového materiálu a vstupních surovin</i>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

**Jakákolí omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – uložení vzorků pro kontrolu kvality a stabilitní zkoušení, vzorkování vstupních surovin*

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukls170561/2020 ze dne 19.08.2020

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Herbacos Recordati s.r.o., Karla Šípka 282, Pardubice 530 09

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací: -----**

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/3 -----

Příloha č. 3 k rozhodnutí sp.zn. sukls170561/2020 ze dne 19.08.2020

**Adresy smluvních míst výroby**

**Smluvní výrobní činnosti**

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika
Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, IČ 492 40 030

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 3 -----

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

<b>EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o.</b> , Martinovská 3248/166, 723 00 Ostrava – Martinov, IČ 268 72 196
<b>ITEST plus, s.r.o.</b> , Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828 <i>místa kontroly jakosti:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče</li><li>• Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové</li></ul>
<b>Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem</b> , Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ 710 09 361 <i>místo kontroly jakosti:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové<ul style="list-style-type: none"><li>○ pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové</li><li>○ pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové</li></ul></li></ul>

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----

Příloha č. 5 k rozhodnutí sp.zn. sukls170561/2020 ze dne 19.08.2020

**Jména a příjmení kvalifikovaných osob**

Ing. Simona <b>Bunčeková</b> , Ph.D.
--------------------------------------

Ing. Štěpánka <b>Černá</b>
----------------------------

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----