



ADRESÁT
ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Sp. zn.
sukls201322/2014
Č.j.
sukl208933/2014

Vyřizuje/liinka
Mgr. Němec/250

Datum
17.12.2014

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. 20364/1/INS/99 ze dne 31.08.1999, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se smluvní partner pro kontrolu jakosti:
Fresenius HemoCare CZ s.r.o., koncern, Hořátek 104, 289 13 Zvěřínek,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba:
Ing. Jana Klečacká,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba:
PharmDr. Jan Kouřil,

a společnosti ARDEAPHARMA, a.s. se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ 251 52 858

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	ARDEAPHARMA a.s., Třeboňská 229 373 63 Ševětín
Adresy všech míst kontroly jakosti	ARDEAPHARMA a.s., Třeboňská 229 373 63 Ševětín
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	-----
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 04.12.2014 společnost ARDEAPHARMA, a.s. se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ 251 52 858 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 31.08.1999 pod č.j. 20364/1/INS/99, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- vymazává se smluvní partner pro kontrolu jakosti:
Fresenius HemoCare CZ s.r.o., koncern, Hořátek 104, 289 13 Zvěřínek,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba:
Ing. Jana Klečacká,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba:
PharmDr. Jan Kouřil.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls201322/2014. 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.
vedoucí inspekčního odboru