

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopadu 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.11. 2009 do 30.11. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení na inspekční sekci SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, písemnou formou (fax 272 185 828). V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+ fax: 545 573 924, e-mail : vratislav.krupka@sukl.cz .

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

2. Nové zařízení transfuzní služby

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PHARMA SOLUTIONS s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	547 211 058	547 211 058	hana.jandelova@volny.cz	LP
ZDRAVÁ LINIE, s.r.o.	Vsetín	Smetanova 1244	603 816 118	571 414 296	dagmar001@volny.cz	LP

4. Zrušení povolení výroby

5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VIDIE s.r.o.	Olomouc	tř. Míru 273/99	585 420 446	585 412 885	vidie.olomouc@volny.cz	LP

6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Allergan Limited	Marlow, Buckinghamshire	1 st Floor	+44-1628-494 200	+44-1628-494 553	simm_vanessa@allergan.com	KV
B. Braun Avitum AG	Melsungen	Schwarzenberger Weg 73-79	+420-271 091 454	-	milan.krojidlo@bbraun.com	KV
B. Braun Melsungen AG	Melsungen	Carl-Braun-Str. 1	+420-271 091 454	-	milan.krojidlo@bbraun.com	KV

7. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)
Nenastalo