

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.07.2010 – 31.07.2010

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 transfúzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Hradec Králové	Sokolská 581	495 831 111	495 512 346	heger@fnhk.cz	LP
NORDIC Pharma, s.r.o.	Jesenice u Prahy	K Rybníku 475	241 080 777	241 080 771	ivana.stivinova@nordicpharma.cz	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fertimed s.r.o.	Olomouc	Boleslavova 2	585 224 128	585 233 140	sobek@fertimed.cz	TZ
IVF Zentren Prof. Zech – Karlsbad s.r.o.	Karlovy Vary	Bělehradská	353 433 950	353 433 952	office@ivf-karlovyvary.cz	TZ
PRIVAMED a.s.	Plzeň	Kotíkovská 17,19	377 182 338	-	zierabek@privamed.cz	DL

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

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

Nenastalo