

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.05.2011 – 31.05.2011

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), medicínálních 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
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	Praha 5	Radlická 3185/1c	251 007 101	251 007 110	radim.svabensky@teva.cz	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice v Motole	Praha 5	V Úvalu	224 433 531	-	sarka.vilimkova@fnmotol.cz	TZ, DL
Lékařské laboratoře, spol. s r.o.	Praha 8	Poznaňská 461	283 112 112	-	tomszkova@leklab.cz	DL
Stellart s.r.o.	Teplice	Krupská 12	417 539 917	-	bican@stellart.cz schmitzova@stellart.cz	TZ
Sanatorium Art společnost s ručením omezeným	České Budějovice	Mánesova 24/3	386 358 295	386 358 296	sanatoriumart@sanatoriumart.cz	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

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

Nenastalo