

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinec 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.012.2011 – 31.12.2011

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
SOTIO a.s.	Praha 7	Jankovcova 1518/2	224 175 111	-	sotio@sotio.com	LP
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Ostrava	Partyzánské nám. č. 7	596 200 111	596 118 661	podatelna@zu.cz	KJ

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Centrum estetické medicíny s.r.o.	Praha 1	Krakovská 581/8	222 211 208	222 210 179	ghe@ghe.cz	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AURA Medical s.r.o.	Praha 4	K Verneráku 4	257 328 914	257 321 621	leciverostliny@aura-group.cz	LP

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

Nenastalo