

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.10.2011 – 31.10.2011

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
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i	Praha 4	Vídeňská 1083	241 062 280	241 062 280	jebavy@biomed.cas.cz	KJ
Pharmedex s.r.o.	Praha 9	Lisabonská 799	266 610 886	266 610 888	david.rosecky@pharmedex.cz	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Avenier, a.s.	Brno	Bidláky 20, č.p. 370	533 337 511	533 337 512	info@distribevacin.cz	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Czech Aerosol, a.s.	Rtyně nad Bílinou	Velvety 33	417 557 111	417 538 484	lcerny@lczecherosol.cz	LP

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

Nenastalo