

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopadu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.11.2011 – 30.11.2011

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), 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
Národní Tkáňové Centrum, a.s.	Brno	Palachovo náměstí 2/726	511 180 701	511 180 700	natic@natic.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 Hradec Králové	Hradec Králové	Sokolská 581	495 831 111	495 512 346	prymula@fnhk.cz	TZ, DL
Národní Tkáňové Centrum a.s.	Brno	Palachovo náměstí 726/2	511 180 701	511 180 700	natic@natic.cz	TZ
NEMOS SOKOLOV s.r.o.	Praha 7	Za Císařským mlýnem 1115/2	352 520 348	352 520 252	pavla.dvorakova@nemosok.cz	TZ
SpermBank International s.r.o.	Olomouc	Mozartova 178/12	602 963 635	-	myspermbank@gmail.com	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CHEMOPHARMA, a.s	Praha 1	Václavské náměstí 56	475 641 207	475 601 449	chemopharma-ul@chemopharma-ul.cz	LP

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

Nenastalo