

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.04.2011 – 30.04.2011

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
Oncomed manufacturing, a.s.	Brno – Řečkovice	Karásek 1767/1	515 919 200	-	info@oncomed.cz	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Arleta IVF, s.r.o.	Kostelec nad Orlicí	Komenského 702	494 323 420	-	Jiri.dolezal@arleta.cz	TZ
PRVNÍ PRIVÁTNÍ CHIRURGICKÉ CENTRUM spol. s r.o., Sanatorium SANUS	Hradec Králové	Labská kotlina I/1220	495 757 188	495 523 427	jstepan@email.cz	TZ
Ústav hematologie a krevní transfuze	Praha 2	U Nemocnice 1	221 977 217	224 913 728	marek.trneny@uhkt.cz	TZ
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, s.p.o.	Praha 2	U nemocnice 2	224 962 001	224 919 040	reditel@vfn.cz	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Bioveta, a.s.	Ivanovice na Hané	Komenského 212	517 318 604	517 363 319	caras.michael@bioveta.cz	LP

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

Nenastalo