

Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únoru 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.02.2011 – 28.02.2011

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NEMOS SOKOLOV	Praha 7	Za Císařským mlýnem 1115/2	352 520 369	352 603 090	david.soukup@nemosok.cz	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Praha 10	Šrobárova 50	267 162 200	267 312 664	-	TZ
GEST IVF s.r.o., člen koncernu	Praha 5	Nad Budánkami II 2087/24	257 212516	257 212 517	info@gest.cz	TZ

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

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

Nenastalo