

## Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2014

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.12.2014 – 31.12.2014.

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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

### 1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Nenastalo

### 2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

### 4. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře

Nenastalo

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Elkoplast Slušovice s.r.o.	Slušovice	Dlouhá 134	777 770 640		<a href="mailto:I.krajca@elkoplast.cz">I.krajca@elkoplast.cz</a>	LL