



ADRESÁT
Artmedix s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Senegalská 636/4
Vokovice
160 00 Praha 6

Spisová zn. sukls217583/2015
Č. jedn.: suk131289/2016

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
1. 2. 2016

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

vydává společnosti Artmedix s.r.o. se sídlem Senegalská 636/4, Vokovice, 160 00 Praha 6, IČ 458 08 813, na základě její žádosti doručené dne 25. 11. 2015

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař na základě povolení k distribuci léčivých přípravků společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: MUDr. Jan Závora.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu: distribuce léčivých přípravků.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 10. 12. 2015.

Údaje uvedené v tomto povolení a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

Odůvodnění

Dne 25. 11. 2015 společnost Artmedix s.r.o. se sídlem Senegalská 636/4, Vokovice, 160 00 Praha 6, IČ 458 08 813 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls217583/2015.

V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 10. 12. 2015 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls217583/2015 ze dne 1. 2. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Nákup/Obstarávání
2.2 Skladování
2.3 Dodávání
2.4 Vývoz
2.5 Další činnosti: ---

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
 3.1.1 Léčivé přípravky pocházející z krve
 3.1.2 Imunologické léčivé přípravky
 3.1.3 Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 Léčivé plyny
3.3 Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů