



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Lazaret s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Palachova 779/9
412 01 Litoměřice

Spisová zn. sukl267415/2018
Č. jedn.: sukl304764/2018

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
15. 8. 2018

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 17.8.2018
dne 16.8.2018
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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“), na základě žádosti společnosti Lazaret s.r.o. se sídlem Palachova 779/9, 412 01 Litoměřice, IČ 272 79 847,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp.zn.: sukl105392/2010 ze dne 4. 6. 2010 následovně:**

1. Schvalují se další skladové prostory na adrese:
PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice na základě rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
3. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 11. 7. 2018.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí 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 29. 6. 2018 společnost Lazaret s.r.o. se sídlem Palachova 779/9, 412 01 Litoměřice, IČ: 272 79 847 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl267415/2018. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 11. 7. 2018 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

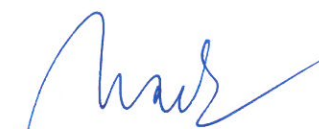
Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané firmě Mgr. Lenka Brabcová s místem podnikání Eliášova 1112/4, 412 01 Litoměřice, IČ 689 63 050, pod sp.zn.: suklS105392/2010 dne 4. 6. 2010, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: suklS209975/2010 ze dne 19. 11. 2010 a sp.zn. suklS143681/2017 ze dne 16. 6. 2017 je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Lazaret s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Palachova 779/9, 412 01 Litoměřice
IČ	272 79 847
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Palachova 779/9, 412 01 Litoměřice (1 místnost ve 2. nadzemním podlaží o výměře 20 m ²) Mgr. Lenka Brabcová
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice na základě rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999 Mgr. Lenka Brabcová

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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.




PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (2 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl3267415/2018 ze dne 15. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Lazaret s.r.o., Palachova 779/9, 412 01 Litoměřice

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




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

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukl3267415/2018 ze dne 15. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice

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/726/2004PharmDr. 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