



ADRESÁT
Interpharmac, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Náměstí Republiky 1078/1
Nové Město
110 00 Praha 1

Spisová zn. sukls184240/2016
Č. jedn.: suk199118/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěníčková/403

Datum
3. 8. 2016

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

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 Interpharmac, s.r.o. se sídlem Náměstí Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 252 77 961,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. S 90/0406/DIS 406 ze dne 15. 5. 2006 následovně:

1. Rozsah povolení k distribuci léčiv se v příloze č. 1/1 a č. 1/2 rozšiřuje o body 1.2 – bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP, 3.1.1 – léčivé přípravky pocházející z krve a 3.1.2 – imunologické léčivé přípravky a dále v příloze č. 1/2 o bod 3.2 – léčivé plyny.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

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.

O d ů v o d n ě n í

Dne 12. 7. 2016 společnost Interpharmac, s.r.o. se sídlem Náměstí Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 252 77 961, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls184240/2016. V jeho rámci 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 společností Interpharmac, s.r.o. se sídlem Edvarda Beneše čp. 577, 500 12 Hradec Králové, IČ 252 77 961, pod sp.zn.: S 90/0406/DIS 406 ze dne 15. 5. 2006, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: sukls107300/2010 ze dne 2. 7. 2010, sp.zn.: sukls198224/2012 ze dne 31. 8. 2012, sp.zn.: sukls94051/2015 ze dne 27. 7. 2015 a sp.zn.: sukls184824/2015 ze dne 2. 11. 2015, 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	Interpharmac, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Náměstí Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ	252 77 961
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků rozšířená o distribuci léčivých přípravků - plynů používaných při poskytování zdravotní péče
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	1. Libišany 141, 533 45 Opatovice nad Labem (8 místností v přízemí o celkové výměře 205 m ²) 2. K Sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves (1 místnost v 2. NP o ploše 264 m ²) PharmDr. Martin Mašát, Mgr. Martin Bakaj
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

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.

otisk úředního razítka

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. sukl184240/2016 ze dne 3. 8. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Interpharmac, s.r.o, Libišany 141, 533 45 Opatovice nad Labem

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

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukl184240/2016 ze dne 3. 8. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Interpharmac, s.r.o, K Sokolovně 218, 104 00 Praha 10 - Uhřetěves

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/ES²
- 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

² 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