



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
COLUSOR s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Tuřanka 1222/115
Brno – Slatina
627 00

Spisová zn. suks116812/2017
Č. jedn.: sukl142550/2017

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
5. 6. 2017

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 7. 6. 2017

dne: 6. 6. 2017

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 COLUSOR s.r.o. se sídlem Tuřanka 1222/115, 627 00 Brno, Slatina, IČ 282 71 025,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp.zn. suks122282/2014 ze dne 6. 8. 2014 následovně:**

1. Schvalují nové smluvní skladové prostory na adrese arex PHARMA s.r.o., K Sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. suks95568/2013 ze dne 17. 9. 2013.
2. Skladové prostory na adrese Pharmawell a.s., Osov 110, 267 25 Osov se ruší ke dni 31. 7. 2017.
3. Místo PharmDr. Kataríny Hrivňákové se schvaluje nová kvalifikovaná osoba MVDr. Vít Pajurek.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 4. 5. 2017.

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 28. 4. 2017 společnost COLUSOR s.r.o. se sídlem Tuřanka 1222/115, 627 00 Brno, Slatina, IČ 282 71 025 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. suks116812/2017. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 4. 5. 2017 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 pro provedení 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 společnosti COLUSOR s.r.o. se sídlem Tuřanka 115, 627 00 Brno-Slatina, IČ 282 71 025, pod sp.zn.: sukls122282/2014 dne 6. 8. 2014, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: sukls143303/2015 ze dne 28. 8. 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	COLUSOR s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Tuřanka 1222/115, 627 00 Brno, Slatina
IČ	282 71 025
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	arex PHARMA s.r.o., K Sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves, na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls95568/2013 ze dne 17. 9. 2013 MVDr. Vít Pajurek

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.



(Handwritten signature)
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. sukls116812/2017 ze dne 5. 6. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: arex PHARMA 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/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