



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 115
Slatina
627 00 Brno

Spisová zn. sukls122282/2014
Č. jedn.: suk132730/2014

Vyřizuje/linka
MVDr. Vratislav Krupka/417

Datum 8. 8. 2014



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 12. 8. 2014
dne 17. 8. 2014
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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 COLUSOR s.r.o. se sídlem Tuřanka 115, 627 00 Brno-Slatina, IČ 282 71 025, na základě její žádosti doručené dne 17.7.2014

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese: Pharmawell a.s., Osov 110, 267 25 Osov, na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. SUKLS31105/2008 ze dne 22.5.2008.
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je:
PharmDr. Katarína Hrivňáková.
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: 4.8.2014.

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 17.7.2014 společnost COLUSOR s.r.o. se sídlem Tuřanka 115, 627 00 Brno-Slatina, IČ 282 71 025 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls122282/2014.

V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 4.8.2014 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.




PharmDr. Iván Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls122282/2014 ze dne 6.8.2014

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Osov 110, 267 25 Osov

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 Omamné nebo psychotropní látky
3.1.2 Léčivé přípravky pocházející z krve
3.1.3 Imunologické léčivé přípravky
3.1.4 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
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

¹ Aniž jsou dotčena další povolení, která mohou být vyžadována podle národní legislativy