



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

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K pérovně 945/7
102 00 Praha 10 - Hostivař

Sp. zn.
sukls213839/2022
Č. j.
sukl222603/2022

Vyřizuje/linka
RNDr. Lenka Kárászová/753

Datum
12.10.2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. 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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků doručené dne 04.10.2022

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech **mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků** sp.zn. sukls130636/2012 ze dne 05.09.2012, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Mění se rozsah povolené činnosti tak, že se na adresách:

- K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař,
- Vlastimila Pecha 1278, 627 00 Brno – Černovice

vymazává druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků (ruší se přílohy č. 2/1 a č. 2/2),

a společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 453 59 326

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař
	Vlastimila Pecha 1278, 627 00 Brno – Černovice
Adresy všech míst kontroly jakosti	K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař
	Vlastimila Pecha 1278, 627 00 Brno – Černovice
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 -----
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 -----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 -----
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	viz příloha č. 5 (celkem 1 strana)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

O d ů v o d n ě n í

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

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

Část 1 – Výrobní operace	
1.5	Balení
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
2.3	Ostatní dovozní činnosti
	2.3.1 Místo fyzického dovozu
	2.3.4 Ostatní – confirmace šarží

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

2.1.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Vlastimila Pecha 1278, 627 00 Brno – Černovice

Část 1 – Výrobní operace	
1.5	Balení
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
2.3	Ostatní dovozní činnosti
	2.3.1 Místo fyzického dovozu
	2.3.4 Ostatní – confirmace šarží

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

2.1.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

Mgr. Apolena Jonášová
PharmDr. Irena Krpelíková
PharmDr. Petr Zákostelecký

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----