



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**

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

Sp. zn.  
sukls230791/2021  
č. j.  
sukl247040/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Němec/250

Datum  
01.09.2021

## 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“)

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:

- zapisuje se další kvalifikovaná osoba Mgr. Apolena Jonášová,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba PharmDr. Petr Zákostecký,
- vymazává se kvalifikovaná osoba RNDr. Olga Hanzlíčková,

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. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (celkem 1 strana)
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**

Dne 12.08.2021 společnost PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 453 59 326 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 05.09.2012 pod sp.zn. sukls130636/2012, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- zapisuje další kvalifikovaná osoba Mgr. Apolena Jonášová,
- zapisuje další kvalifikovaná osoba PharmDr. Petr Zákostelecký,
- vymazává kvalifikovaná osoba RNDr. Olga Hanzlíčková.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls230791/2021. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

### **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. František Chuchma, CSc.  
ředitel 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

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:**

*2.1.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel 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

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:**

*2.1.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Příloha č. 2/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls230791/2021 ze dne 01.09.2021

**Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

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

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----

Příloha č. 2/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls230791/2021 ze dne 01.09.2021

**Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

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

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

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

*1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze Fyzikální*

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/2 -----

Příloha č. 5 k rozhodnutí sp.zn. sukls230791/2021 ze dne 01.09.2021

**Jména a příjmení kvalifikovaných osob**

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

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----