



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Czech Medical Herbs, s.r.o.
Ve Smečkách 1258/6
110 00 Praha 1 - Nové Město

Sp.zn.: sukls121120/2013

DATUM: 6. 1. 2014

Č.j.: suk12076/2014

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

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 Czech Medical Herbs, s.r.o. se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 016 79 210, na základě její žádosti doručené dne 4.7.2013

povolení k distribuci léčivých přípravků.

- 1) Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese: U Továren 256/14, 102 00 Praha 10 (1 místnost v 2. nadzemním podlaží budovy B o celkové výměře 34 m²).
- 2) Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je:
RNDr. Eva Matějková.
- 3) Distribuce se povoluje v rozsahu:
 - a) distribuce léčivých přípravků,
 - b) distribuce léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
- 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 18.12.2013.

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.

O d ů v o d n ě n í

Dne 4.7.2013 společnost Czech Medical Herbs, s.r.o. se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 016 79 210 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls121120/2013. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 18.12.2013 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.

P o u č e n í o o d v o l á n í

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.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

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

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

Czech Medical Herbs, s.r.o., U Továren 256/14, 102 00 Praha 10

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

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