



ADRESÁT

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
Bílé Předměstí
530 03 Pardubice

Sp. zn.
sukls16611/2019
Č. j.
sukl19584/2019

Vyřizuje/liinka
Ing. Lenka Marešová/726

Datum
23.01.2019

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** č.j. 36419/2/INS/99 ze dne 14.01.2000, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se kvalifikovaná osoba Mgr. Antonín **Malík**, MBA,
- mění se příjmení kvalifikované osoby z Ing. Štěpánka Jírková na Ing. Štěpánka **Černá**,
- vymazává se smluvní místo výroby **WAKE spol. s r.o.**, Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČ 611 68 629, místo výroby: Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany,
- vymazává se smluvní místo kontroly jakosti **HBM Pharma s.r.o.**, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika,
- vymazává se smluvní místo kontroly jakosti **Univerzita Karlova v Praze**, Ovocný trh 3/5, 116 36 Praha 1, IČ 002 16 208, místo kontroly jakosti: Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové,

a společnosti Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice
	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)
Adresy všech míst kontroly jakosti	Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice
	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem (čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2)
	Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice

Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana) viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana) viz příloha č. 1/3 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)
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 18.01.2019 společnost Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 14.01.2000 pod č.j. 36419/2/INS/99, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- vymazává kvalifikovaná osoba Mgr. Antonín **Malík**, MBA,
- mění příjmení kvalifikované osoby z Ing. Štěpánka **Jírková** na Ing. Štěpánka **Černá**,
- vymazává smluvní místo výroby **WAKE spol. s r.o.**, Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČ 611 68 629, místo výroby: Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany,
- vymazává smluvní místo kontroly jakosti **HBM Pharma s.r.o.**, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika,
- vymazává smluvní místo kontroly jakosti **Univerzita Karlova v Praze**, Ovocný trh 3/5, 116 36 Praha 1, IČ 002 16 208, místo kontroly jakosti: Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls16611/2019. 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