

## Přehled výrobců léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květen 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců léčivých přípravků provedené v období od 01.05.2010 – 31.05.2010

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfúzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP), medicínálních plynů (LP-MP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

### 1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Nenastalo

### 2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Genetika Plzeň s.r.o.	Plzeň	Nepomucká 159/a	739 067 611	377 241 529	<a href="mailto:losan@genetika-plzen.cz">losan@genetika-plzen.cz</a>	DL
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace	Havlíčkův Brod	Husova 2624	569 472 200	569 421 982	<a href="mailto:ptacekz@seznam.cz">ptacekz@seznam.cz</a>	TZ
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace	Ostrava	Partyzánské nám. 7	596 200 162	596 118 661	<a href="mailto:hana.frankova@zuova.cz">hana.frankova@zuova.cz</a>	DL
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	Jindřichův Hradec	U nemocnice 380/III	384 376 134	384 321 534	<a href="mailto:sekretariat@hospitaljih.cz">sekretariat@hospitaljih.cz</a>	TZ

### 4. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Valeant Czech Pharma s.r.o.	Praha 1	Truhlářská 1104/13, 1103/15	221 434 111	221 434 222	<a href="mailto:czvaleant@valeant.com">czvaleant@valeant.com</a>	LP

### 5. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo