



ADRESÁT
ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Sp. zn.
sukls119054/2024
Č. j.
sukl167585/2024

Vyřizuje/linka
Ing. Lenka Marešová/726

Datum
08.07.2024

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 14.05.2024

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. 20364/1/INS/99 ze dne 31.08.1999 ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se následující druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků:

Část 1 – Výrobní operace	
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)
	1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití
	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití
	1.2.2 Certifikace šarží
1.5	Balení
	1.5.1 Primární balení
	1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití

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

- Zapisuje se smluvní místo pro kontrolu jakosti **EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o.**, Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava-Martinov, IČ 268 72 196,
- Zapisuje se smluvní místo pro kontrolu jakosti **Výzkumný ústav organických syntéz a.s.**, č.p. 296, 533 54 Rybitví, IČ 601 08 975,
- Vymazává se kvalifikovaná osoba **Mgr. Jan Matějka**,

a společnosti ARDEAPHARMA, a.s. se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ 079 58 595

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
Adresy všech míst kontroly jakosti	Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 -----
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 -----
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

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

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení dohledu nad
zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu
pro kontrolu léčiv)