



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SEVAPHARMA a.s.
Průmyslová 1472/11
102 19 PRAHA 10

dopis na doručenkou do vlastních rukou

SP.ZN. SUKLS20342/2008

DATUM: 16.04.2008

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 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), rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s § 63 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), (dále jen „zákon o léčivech“) **mění rozhodnutí o povolení výroby léčivých přípravků** č.j. 24145/2/INS/98 ze dne 28.12.1998,

změněné rozhodnutími č.j. 13241/1/INS/00 ze dne 28.6.2000, č.j. 1551/2/INS/05 ze dne 11.3.2005 a sp. zn. SUKLS40235/2007 ze dne 20.2.2008 následovně:

Stávající povolení se mění tak, že se povoluje smluvní kontrola jakosti na adresách:

Imuna Pharm a.s., Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

a společnosti SEVAPHARMA a.s., IČ: 25 10 73 05 se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10 U továren 31, 102 19 Praha 10
Adresy všech míst kontroly jakosti	Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10
Druh a rozsah povolené výroby	viz přílohy č. 1/1 a 1/2 (celkem 2 strany)
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)

Pozn.: Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu **Evropské lékové agentury** č. EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 ze dne 23.6.2006

O d ů v o d n ě n í

Dne 7.4.2008 společnost SEVAPHARMA a.s. se sídlem se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, IČ: 25 10 73 05 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 28.12.1998 pod č.j. 24145/2/INS/98. Změna spočívá v tom, že se povoluje smluvní kontrola jakosti na adresách:

Imuna Pharm a.s., Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. SUKLS20342/2008. 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 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 ě 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.




Ing. František Chuchma, eSc.
vedoucí inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

Část 1 – Výrobní operace	
1.3	Biologické léčivé přípravky
	<i>1.3.2 Pouze propouštění šarží</i>
	1.3.2.1 Krevní deriváty
	1.3.2.2 Imunologické přípravky
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální (jen fyzikální)



5

konec přílohy 1

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: U továren 31, 102 19 Praha 10

Část 1 – Výrobní operace	
1.4	Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti
	1.4.3 Ostatní – skladování surovin a polotovarů pro výrobu virových očkovacích látek a alergenů



-5-

konec přílohy 1

Příloha č. 3 k rozhodnutí sp.zn. SUKLS20342/2008 ze dne 16.04.2008

Adresy smluvních míst výroby

Část 1 – Smluvní výrobní činnosti

Imuna Pharm a.s., Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Kučera".

----- konec přílohy 3 -----

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. SUKLS20342/2008 ze dne 16.04.2008

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

Imuna Pharm a.s., Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané



Jména a příjmení kvalifikovaných osob

Doc. RNDr. Josef Doležal, CSc.

Ing. Ivana Drahorádová



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Doležal".

----- konec přílohy 5 -----