



ADRESÁT
arex PHARMA s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
K sokolovně 218
Praha 10 - Uhřetěves
104 00

Spisová zn. sukls92265/2024
Č. jedn.: suk142638/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Datum
10. 6. 2024

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 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:

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“), na základě žádosti společnosti arex PHARMA s.r.o. se sídlem K sokolovně 218, Uhřetěves, 104 00 Praha 10, IČ 015 02 565,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp. zn. sukls95568/2013 ze dne 17. 9. 2013 následovně:

1. Rozsah distribuční činnosti se rozšiřuje o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
2. Rozsah povolení k distribuci léčivých přípravků uvedený v příloze č. 1 se rozšiřuje o bod 1.2 (distribuce léčivých přípravků bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP) a bod 1.3 (distribuce léčivých přípravků bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz).
3. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
4. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 18. 4. 2024.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí 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.

Odůvodnění

Dne 12. 4. 2024 společnost arex PHARMA s.r.o. se sídlem K sokolovně 218, Uhříněves, 104 00 Praha 10, IČ 015 02 565 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl92265/2024. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 18. 4. 2024 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy. Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společnosti arex PHARMA s.r.o. se sídlem č.p. 78, 533 22 Býšť, IČ 015 02 565, pod sp. zn. sukl95568/2013 ze dne 17. 9. 2013, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukl101548/2015 ze dne 5. 8. 2015, sp. zn. sukl197224/2015 ze dne 9. 11. 2015, sp. zn. sukl34371/2016 ze dne 5. 2. 2016, sp. zn. sukl79380/2017 ze dne 29. 5. 2017, sp. zn. sukl291316/2021 ze dne 4. 1. 2022, sp.zn. sukl14045/2023 ze dne 14. 2. 2023 a sp.zn. sukl55451/2024 ze dne 12. 3. 2024, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	arex PHARMA s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	K sokolovně 218, Uhříněves, 104 00 Praha 10
IČ	015 02 565
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků Distribuce léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhříněves (3 místnosti ve 2. nadzemním podlaží o celkové výměře 558 m ²) MVDr. Vít Pajurek, Ing. Jindra Lekešová
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS92265/2024 ze dne 10. 6. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves

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 Léčivé přípravky pocházející z krve
- 3.1.2 Imunologické léčivé přípravky
- 3.1.3 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
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů