



KOPIE

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5 - Motol**

dopis na doručenkou do vlastních rukou

SP.ZN. 21442/3/INS/07

DATUM: 19.02.2008

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst.2 písm. a) bod 2) a na základě ustanovení § 113 odst. 1 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 ustanovením § 41f odst. 1 a 2 a v souladu s § 41a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“)

vydává společnosti **Fakultní nemocnice v Motole** se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, IČ 00 06 42 03, na základě její žádosti doručené dne 27.6.2007

povolení k výrobě léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
Adresy všech míst kontroly jakosti	Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	-
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**

V souladu s § 41a odst. 4 zákona o léčivech stanoví Ústav držitelé tohoto povolení k výrobě léčivých přípravků následující povinnosti:

1) Do 31.3.2008 předloží Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol Ústavu doklad (kopii smlouvy uzavřenou se smluvní kontrolní laboratoří: Universita Karlova v Praze, Ovocný trh 3/5, 116 36 Praha 1; 1.Lékařská fakulta UK v Praze, Kateřinská 32, 121 08 Praha 2, pracoviště Studničkova 7, 128 00 Praha 2) o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčivých přípravků (smluvní kontrolu jakosti).

O d ů v o d n ě n í

Dne 27.6.2007 společnost **Fakultní nemocnice v Motole** se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, IČ: 00 06 42 03 podala žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. 21442/07. 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. .


Zároveň v souladu s § 41a odst. 4 zákona o léčivech stanovuje tímto rozhodnutím podmínky pro výkon výroby.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k výrobě léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. 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. 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, CSc.
Vedoucí inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol (Klinika dětské hematologie a onkologie, Ústav imunologie Fakultní nemocnice v Motole)

Část 1 – Výrobní operace	
1.3	Biologické hodnocené léčivé přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i>
	1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii (autologní hodnocené léčivé přípravky vyrobené kultivací imunokompetentních buněk in vitro)
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.4 Biologické (průtoková cytometrie)



konec přílohy 2

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. 21442/3/INS/07 ze dne 19.02.2008

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

Universita Karlova v Praze, Ovocný trh 3/5, 116 36 Praha 1; 1.Lékařská fakulta UK v Praze,
Kateřinská 32, 121 08 Praha 2, pracoviště Studničkova 7, 128 00 Praha 2



----- konec přílohy 4 -----

Příloha č. 5 k rozhodnutí sp.zn. 21442/2/INS/07 ze dne 19.02.2008

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

PharmDr. Adéla Nováková



----- konec přílohy 5 -----