



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

PHARMOS, a.s.

Těšínská ulice 1349/296

716 00 Ostrava, Radvanice

Sp.zn.: sukls35749/2011

DATUM: 10. 3. 2011

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

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 PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská ulice 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice, IČ 190 10 290,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j.: 08022/5/INS/99 ze dne 8.6.1999 následovně:

1. Schvalují se skladové prostory na adrese Pávovská 73, 586 01 Jihlava (3 haly – v přízemí, v 1. a 2. patře budovy o celkové ploše 1905 m²).
2. Pro sklad na adrese Pávovská 73, 586 01 Jihlava se ruší kvalifikovaná osoba Mgr. Martin Bakaj.

O d ů v o d n ě n í

Dne 24.2.2011 společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská ulice 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice, IČ 190 10 290 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls35749/2011. V jeho rámci 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 PHARMOS, a.s., se sídlem Divišova 18, 711 00 Ostrava 2 - Hrušov, IČ: 190 10 290, pod č.j.: 08022/5/INS/99 dne 8.6.1999, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 24908/2/INS/01 ze dne 6.11.2001, č.j.: 31823/7/INS/01 ze dne 19.12.2001, č.j.: 2541/2/INS/02 ze dne 23.4.2002, č.j.: 5392/3/INS/02 ze dne 2.7.2002, č.j.: 12744/1/INS/02 ze dne 20.12.2002, č.j.: 12241/4/INS/02 ze dne 25.2.2003, č.j.: 7111/4/INS/03 ze dne 10.9.2003, č.j.: 62/2/INS/04 ze dne 24.2.2004, č.j.: 12548/7/INS/03 ze dne 1.3.2004, č.j.: 8077/4/INS/04 ze dne 20.9.2004, č.j.: 63/1005/DIS 406 ze dne 3.11.2005, č.j.: 33/0705/DIS 406 ze dne 10.1.2006, sp.zn.: S 77/0406/DIS 406 ze dne 11.7.2006, sp.zn.: S 736/1206/DIS 406 ze dne 21.12.2006, sp.zn.: S 123/0207/DIS 406 ze dne 12.2.2007, sp.zn.: S 270/0307/DIS 406 ze dne 22.5.2007, sp.zn.: S 1055/1207/DIS 406 ze dne 25.1.2008, sp.zn.: sukls156122/2008 ze dne 8.1.2009, sp.zn.: sukls93633/2009 ze dne 5.8.2009, sp.zn.: sukls178286/2009 ze dne 13.10.2009 a sp.zn.: sukls244440/2009 ze dne 18.1.2010 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	PHARMOS, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Těšínská ulice 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice
IČ	190 10 290
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků, rozšířená o distribuci léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy všech skladových prostor a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slánská 79, 273 41 Brandýsek (3 haly v přízemí o ploše 4478 m²) Mgr. Jaroslav Němeček, PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata 2. Theodor 28, 273 08 Pchery (2 haly v přízemí o ploše 954 m²) Mgr. Jaroslav Němeček, PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata 3. Kojetínská 10, 796 01 Prostějov (2 haly v přízemí o ploše 1750 m²) Mgr. Vladimír Hrbata, PharmDr. Jiří Sova 4. Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice (přízemní budova o ploše 2650 m²) PharmDr. Ivan Šácha, PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata 5. Kladská 916, 500 03 Hradec Králové (1. a 2. podlaží o ploše 1636 m²) PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata 6. Hudcova 72, 621 00 Brno (3 podlažní budova o ploše 5616 m²) Mgr. Vladimír Hrbata, PharmDr. Jiří Sova 7. Pekárenská 253/54, 370 04 České Budějovice (1 hala a dvě místnosti v přízemí budovy o celkové ploše 491 m²) PharmDr. Miroslav Děták, PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata

Adresy všech skladových prostor a jména kvalifikovaných osob	8. Pávovská 73, 586 01 Jihlava (3 haly - v přízemí, v 1. a 2. patře budovy o celkové výměře 1905 m ²) PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata 9. K Jezu 592/32, 326 00 Plzeň (1 hala a 7 místností v přízemí budovy o celkové ploše 1433 m ²) PharmDr. Jiří Sova, Mgr. Vladimír Hrbata
--	--

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
vedoucí odboru lékárenství a distribuce