



ADRESÁT
Best Pharm a.s.
Beranových 65
199 02 Praha 9 – Letňany

Sp. zn.
sukls155479/2015
Č. j.
sukl63565/2016

Vyřizuje/linka
RNDr. Lenka Kárászová

Datum
29.02.2016

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“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků sp.zn. sukls101238/2013 ze dne 29.07.2013, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Mění se rozsah povolené činnosti – zapisuje se na adrese místa výroby: Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany výroba hodnocených léčivých přípravků v rozsahu:

1.5	Balení
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

a společnosti Best Pharm a.s. se sídlem Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, IČ: 288 67 882

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany
Adresy všech míst kontroly jakosti	Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana) viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	-----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	-----
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).

Odůvodnění

Dne 04.09.2015 společnost Best Pharm a.s. se sídlem Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, IČ: 288 67 882 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 29.07.2013 pod sp.zn. suks101238/2013 Změna spočívá v tom, že se:

- Mění rozsah povolené činnosti – zapisuje se na adrese místa výroby: Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany výroba hodnocených léčivých přípravků v rozsahu:

1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. suks155479/2015. 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 změně 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.

Poučení

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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Steriální přípravky
	<i>1.1.3 Propouštění šarží</i>
1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.2 Propouštění šarží</i>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

Příloha č. 2 k rozhodnutí sp.zn. sukls155479/2015 ze dne 29.02.2016

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: Best Pharm a.s., Beranových 65/745, 199 02 Praha 9 – Letňany

1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2 -----

Příloha č. 5 k rozhodnutí sp.zn. sukls155479/2015 ze dne 29.02.2016

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

Ing. Vítězslav Kment

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----