



**ADRESÁT**

RadioMedic s.r.o.  
Husinec - Řež 289  
250 68 Řež

sp. zn.  
sukls281194/2016  
Č. j.  
sukl291594/2016

Vyřizuje/liinka  
RNDr. Lenka Kárászová/753

Datum  
13.12.2016

## 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. sukls96844/2008 ze dne 08.12.2008, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se kvalifikovaná osoba Ing. Jan Páca, Ph.D.

a společnosti RadioMedic s.r.o. se sídlem Husinec - Řež 289, 250 68 Řež, IČ: 283 89 638

### se povoluje výroba léčivých přípravků

#### v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Husinec - Řež 289, 250 68 Řež
Adresy všech míst kontroly jakosti	Husinec - Řež 289, 250 68 Řež
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
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)

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 30.11.2016 společnost RadioMedic s.r.o. se sídlem Husinec - Řež 289, 250 68 Řež, IČ: 283 89 638 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 08.12.2008 pod sp.zn. sukls96844/2008, ve znění pozdějších změn.

Změna spočívá v tom, že se:

- vymazává kvalifikovaná osoba Ing. Jan Páca, Ph.D.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls281194/2016. 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.

### **P o u č e n í**

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:**

RadioMedic s.r.o., Husinec - Řež 289, 250 68 Řež

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterilní přípravky</b>
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka
	1.2.1.10 Radionuklidové generátory
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka
	1.5.1.10 Radionuklidové generátory
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

1.2.1.10 Radionuklidové generátory - pro inhalaci

1.5.1.10 Radionuklidové generátory - pro inhalaci

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

**Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

RadioMedic s.r.o., Husinec - Řež 289, 250 68 Řež

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterilní hodnocené léčivé přípravky</b>
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní hodnocené léčivé přípravky</b>
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

-----

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2 -----

Příloha č. 3 k rozhodnutí sp.zn. sukls281194/2016 ze dne 13.12.2016

**Adresy smluvních míst výroby**

**Smluvní výrobní činnosti**

<b>BIONT, a.s.</b> , Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská Republika
--

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 3 -----

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

**ITEST Plus, s.r.o.**, Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828,

*místo kontroly jakosti:*

- Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----

**Jména a příjmení kvalifikovaných osob**

Ing. Veronika <b>Kocurová</b> , Ph.D.
Ing. Martin <b>Kropáček</b> , Ph.D.
Doc. Ing. Ondřej <b>Lebeda</b> , Ph.D.
Doc. Ing. František <b>Melichar</b> , DrSc.
Ing. Marcela <b>Mirzajevová</b>
Ing. Libor <b>Procházka</b>
Ing. Jana <b>Zimová</b> , Ph.D.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----