



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls129219/2019
Č. j.
sukl147754/2019

Vyřizuje/liinka
RNDr. Lenka Kárászová

Datum
19.06.2019

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 doc. Ing. František **Melichar**, DrSc.,
- z druhu a rozsahu výroby pro humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 1) a pro hodnocené humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 2) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, se vymazávají body:

| Část 1 – Výrobní operace | |
|--------------------------|--|
| 1.1 | Sterilní přípravky |
| | 1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy) |
| | 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka |

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 29.05.2019 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 doc. Ing. František **Melichar**, DrSc.,
- z druhu a rozsahu výroby pro humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 1) a pro hodnocené humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 2) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, vymazávají body:

| | |
|---------------------------------|--|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.1 | Sterilní přípravky |
| | <i>1.1.3 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i> |
| | 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka |

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls129219/2019. 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: RadioMedic s.r.o., Husinec – Řež 289, 250 68 Řež

| | |
|---------------------------------|--|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.1 | Sterilní přípravky |
| | <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>1.1.3 Certifikace šarží</i> |
| 1.2 | Nesterilní přípravky |
| | <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> |
| 1.5 | Balení |
| | <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> |
| 1.6 | Kontrola jakosti |
| | <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

| | |
|---------------------------------|--|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.1 | Sterilní hodnocené léčivé přípravky |
| | <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>1.1.3 Certifikace šarží</i> |
| 1.2 | Nesterilní hodnocené léčivé přípravky |
| | <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> |
| 1.5 | Balení |
| | <i>1.5.1 Primární balení</i> |
| | 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka |
| | <i>1.5.2 Sekundární balení</i> |
| 1.6 | Kontrola jakosti |
| | <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. sukls129219/2019 ze dne 19.06.2019

Adresy smluvních míst výroby

Smluvní výrobní činnosti

| |
|--|
| BIONT, a.s. , 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 Kocurová , Ph.D. |
| Ing. Martin Kropáček , Ph.D. |
| doc. Ing. Ondřej Lebeda , Ph.D. |
| Ing. Libor Procházka |
| Ing. Jana Zimová , Ph.D. |

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----