



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls147634/2021
Č. j.
sukl164884/2021

Vyřizuje/liinka
Ing. Machutková/901

Datum
07.06.2021

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:

- Upravuje se titul kvalifikované osoby z původního: **doc. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D.**
na nový: **prof. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D.**
- Mění se rozsah povolené činnosti tak, že z druhu a rozsahu výroby pro humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 1) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, se vymazávají body:
1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 – Radiofarmaka a 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 – Radiofarmaka
- Mění se rozsah povolené činnosti tak, že z druhu a rozsahu výroby pro hodnocené humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 2) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, se vymazávají body:

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>
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 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).

O d ů v o d n ě n í

Dne 18.05.2021 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. Změna spočívá v tom, že se:

- Upravuje titul kvalifikované osoby z původního: **doc. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D.** na nový: **prof. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D.**
- Mění rozsah povolené činnosti tak, že z druhu a rozsahu výroby pro humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 1) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, se vymazávají body:
1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 – Radiofarmaka a 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 – Radiofarmaka
- Mění rozsah povolené činnosti tak, že z druhu a rozsahu výroby pro hodnocené humánní léčivé přípravky (viz příloha č. 2) na adrese místa výroby: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, se vymazávají body:

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>
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití - 5 - Radiofarmaka

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls147634/2021. 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

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>
	1.2.1.10 Radionuklidové generátory
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	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>
1.5	Balení
	<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 -----

Adresy smluvních míst výroby

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.
prof. 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 -----

