



ADRESÁT

ÚJV Řež, a.s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Sp. zn.
sukls165458/2023
Č. j.
sukl170037/2023

Vyřizuje/linka
Ing. Lenka Marešová/726

Datum
17.07.2023

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“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků doručené dne 11.07.2023

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech **mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků** č.j. 20916/4/INS/00 ze dne 23.10.2000, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se další kvalifikovaná osoba **Ing. Simona Boková**,
- Zapisuje se další kvalifikovaná osoba **Ing. Jitka Melounová, Ph.D.**,
- Vymazává se omezení v Příloze 1/1 a Příloze 2/1 Povolení k výrobě „Z prostor kontroly jakosti se vyjímají místnosti č. 145a, 145b, 145c a 145d“ a tyto prostory lze opět využívat pro výrobní činnosti,

a společnosti ÚJV Řež, a.s., se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, IČ 463 56 088

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, objekt PET Centra Praha
	Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, objekt PET Centra Brno
	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, objekt PET Centra Řež
Adresy všech míst kontroly jakosti	Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, objekt PET Centra Praha
	Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, objekt PET Centra Brno
	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, objekt PET Centra Řež
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana)

	viz příloha č. 1/3 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (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

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5 (objekt PET Centra Praha)

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 Malobjemové 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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno (objekt PET Centra Brno)

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>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec (objekt PET Centra 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>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/3 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5 (objekt PET Centra Praha)

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno (objekt PET Centra Brno)

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>1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/2 -----

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. sukls165458/2023 ze dne 17.07.2023

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

ITEST plus s.r.o. , Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828
--

VUAB Pharma a.s. , Vltavská 53, 252 63 Roztoky, IČ 630 78 180
--

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

Ing. Renata Bláhová
Ing. Simona Boková
Ing. Václav Chyba
Ing. Filip Kužel
Ing. Jitka Melounová , Ph.D.
Ing. Hana Merhautová
Ing. Lukáš Pech
Ing. Ladislav Plaček
Mgr. Alena Popová
Ing. Ilona Poštová
Mgr. Jana Rozenová
Ing. Petr Šálek
Ing. Jakub Šmolík
Ing. Brigita Vargová

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----