



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Lekyo pharma s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
17. listopadu 845/15
669 02 Znojmo

Spisová zn. sukl37056/2024
Č. jedn.: sukl90609/2024

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
12. 4. 2024

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 16. 4. 2024
dne 15. 4. 2024
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, 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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 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“)

vydává společnosti Lekyo pharma s.r.o. se sídlem 17. listopadu 845/15, 669 02 Znojmo, IČ 199 05 637, na základě její žádosti doručené dne 8. 2. 2024

povolení k distribuci léčivých přípravků.

- Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
CEDES Logistik s.r.o., Modletice č.p. 139, 251 01 Říčany na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 562/1/INS/05 ze dne 21. 2. 2005.
- Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Lenka Krejčová.
- Distribuce se povoluje v rozsahu:
distribuce léčivých přípravků.
- Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
- Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 21. 3. 2024.

Údaje uvedené v tomto povolení a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

Odůvodnění

Dne 8. 2. 2024 společnost Lekyo pharma s.r.o. se sídlem 17. listopadu 845/15, 669 02 Znojmo, IČ 199 05 637 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl37056/2024. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 21. 3. 2024 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.




PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suks37056/2024 ze dne 12. 4. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: CEDES Logistik s.r.o., Modletice č.p. 139, 251 01 Říčany

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 ☒ s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 ☒ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 ☐ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 ☒ Nákup/Obstarávání
2.2 ☒ Skladování
2.3 ☒ Dodávání
2.4 ☒ Vývoz
2.5 ☐ Další činnosti: ---

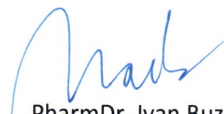
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 ☒ Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
 3.1.1 ☒ Léčivé přípravky pocházející z krve
 3.1.2 ☒ Imunologické léčivé přípravky
 3.1.3 ☐ Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 ☐ Léčivé plyny
3.3 ☒ Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 ☐ Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti: --

*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004




PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů