



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Národní Tkáňové Centrum, a.s.
Palachovo náměstí 2/726
625 00 Brno

SP.ZN.
sukls185561/2011

DATUM:
16.11.2011

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

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

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 1 zákona o léčivech **vydává** společnosti
Národní Tkáňové Centrum, a.s. se sídlem Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno, IČ: 283 38 766

povolení k výrobě léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Národní Tkáňové Centrum, a.s. Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Adresy všech míst kontroly jakosti	Národní Tkáňové Centrum, a.s. Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 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)

Pozn.: Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu **Evropské lékové agentury č. EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 ze dne 23.6.2006**

O d ů v o d n ě n í

Dne 20.09.2011 společnost Národní Tkáňové Centrum, a.s. se sídlem Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno, IČ: 283 38 766 podala žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls185561/2011. 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 povolení k výrobě léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. 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. 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.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí inspekčního odboru