



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

BioInova s.r.o.
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4, Krč

SP.ZN. sukls153297/2009

DATUM: 09.02.2010

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 BioInova s.r.o. se sídlem Vídeňská 1083, IČ: 28 45 26 82

povolení k výrobě léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, Krč (budova Inovačního biomedicínského centra)
Adresy všech míst kontroly jakosti	Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, Krč (budova Inovačního biomedicínského centra)
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	-
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 21.08.2009 společnost BioInova s.r.o. se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, Krč, IČ: 28 45 26 82 podala žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls153297/2009. 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 ě 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