

доп. № 10

ДЕРЖАВНИЙ ІНСТИТУТ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ
 Srobarova 48, 100 41 Прага 10, Чеська Республіка
 Тел.: +420 272 185 111, Факс: +420 271 732 377, E-mail: posta@sukl.cz

Др. Мюллер Фарма (Dr. Muller Pharma s.r.o.)
 Поухов 182 (Pouchov 182)
 503 41 Градец Кралове (Gradec Kralove)

Персональна доставка з повідомлення про одержання.

Вих. № sukls 115553/2008

Дата: 11 травня 2009р.

РІШЕННЯ

Державний Інститут по Контролю за Лікарськими Засобами, що знаходиться за адресою Прага 10, Srobarova 48 (далі Інститут), що є компетентним органом з прийняття рішень згідно розділу 13 (2)(a)(2) закону № 378/2007 Sb., що регулює лікарські засоби та зміни деяких відповідних законів (Акт про Лікарські Засоби), вирішив наступне:

Згідно розділу 63(1) Акту про Лікарських Засобів, Інститут видає Др. Мюллер Фарма (Dr. Muller Pharma s.r.o.), що знаходиться за адресою Поухов 182 (Pouchov 182), 503 41 Градец Кралове (Gradec Kralove), ID № 632 18 976,

ліцензію на виробництво лікарських засобів

у наступних межах:

Адреси виробничих ділянок	Поухов 182 (Pouchov no. 182), 503 41 Градец Кралове (Gradec Kralove)
Адреси ділянок з контролю якості	Поухов 182 (Pouchov no. 182), 503 41 Градец Кралове (Gradec Kralove)
Вид та межі дозволеного виробництва	Дивись Додаток 1 (1 повна сторінка)
Затверджені контракти виробники	-----
Затверджені контракти лабораторії з контролю якості	Дивись Додаток 4 (1 повна сторінка)
Імена та прізвища кваліфікованих осіб	Дивись Додаток 5 (1 повна сторінка)

Увага: Номери додатків до даного документи відповідають документи Європейської Медичної Агенції № EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 від 23 червня 2006р.



Обґрунтування:

7 жовтня 2008 р. Др. Мюллер Фарма (Dr. Muller Pharma s.r.o.), що знаходиться за адресою Поухов 182 (Pouchov 182), 503 41 Градец Кралове (Gradec Kralove), ID № 632 18 976, звернувся за ліцензією на виробництво лікарських засобів. Була заповнена заява, пройдені адміністративні процедури, номер справи № sukls 115553/2008. Під час процедур Інститут перевіряв чи відповідає вимогам, винятковим правилам та спеціальним правилам, що зазначені в Акті про Лікарські Засоби, дана установа.

Після перевірки Інститут заявляє, що вимоги відповідають.

Стосовно даного факту, Інститут вирішив видати ліцензію на виробництво лікарських засобів у мірі, зазначеній в постанові до цього рішення. Після набуття чинності цим рішенням, інформація, що викладена буде введена до Європейської Баз Даних.

Інформація

Згідно умов розділу 81 та закону №500/2004 Sb., Правилами Адміністративної Процедури з виправленнями, дане рішення може бути оскаржене в Інституті протягом 15 днів з дня відправки. Оскарження вирішується Міністерством Охорони Здоров'я Чеської Республіки.

Кругла печатка Державного Інституту по Контролю за Лікарськими Засобами.

Підпис

Інж. Франтішек Чучма, Ссс.
Начальник Відділу Інспекцій



Додаток 1 до рішення № sukls115553/2008 від 11 травня 2009р.

Вид та межі дозволеного виробництва лікарських засобів для людини

Назва та адреса виробничої дільниці: Др. Мюллер Фарма (Dr. Muller Pharma s.r.o.),
Поухов 182 (Pouchov no. 182), 503 41 Градец
Кралове (Gradec Kralove)

Частина 1 — Виробничі операції	
1.5	Тільки пакування
	<i>1.5.1. Первинне пакування</i>
	1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка
	1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка
	1.5.1.3 Таблетки
	<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
1.6	Контроль якості
	1.6.3. Хімічний/ Фізичний (Тільки фізичний)

Підпис

Кругла печатка Державного Інституту по Контролю за Лікарськими Засобами.

----- Кінець Додатку 1 -----



Додаток 4 до рішення № sukls115553/2008 від 11 травня 2009р.

Адреси контрактних лабораторій з контролю якості

Новентіс (Noventis s.r.o.) Філмова 174 (Filmova 174), 761 69 Злін (761 69 Zlin), ID № 136 94 740

Інститут Здоров'я, що знаходиться за адресою Градец Кралове (Hradec Kralove), Габрманова 19 (Habrmánova 19), 501 01 Градец Кралове (501 01 Hradec Kralove), ID № 710 09 523, дільниця з контролю якості, що знаходиться за адресою Яна Чернего 361 (Jana Černého 361), 503 41 Градец Кралове (503 41 Hradec Kralove).

Підпис

Кругла печатка Державного Інституту по Контролю за Лікарськими Засобами.

----- Кінець Додатку 4 -----



F-INS-002-08/10.11.2008

Додаток 4, сторінка 1 з 1

SUKL

- 49 -
58