



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel (02) 721 85 111, Fax (02) 717 32 377, E-mail SUKL(at)sukl.cz

DYNTEC s.r.o.
Klučovská 1280
Český Brod

22 -05- 2000

dopis na doručenkou

Č.J.
7590/INS/00

VYŘIZUJE/LINKA
ing. Zima/889

DATUM
18.5. 2000

Rozhodnutí o povolení výroby léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst.1 písm.a) bod 2. zákona č.79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“) rozhodl podle § 42 odst. 2 a 3 zákona takto:

Výroba léčivých přípravků v rozsahu: nesterilní tuhé jednodávkové léčivé přípravky ve formě prášku pro přípravu perorální suspenze, o jejíž povolení byla podána žádost firmou DYNTEC spol.s.r.o. se sídlem Klučovská 1280, Český Brod, IČO: 47548002, která byla doručena Ústavu dne 9.3. 2000, se povoluje a stanoví se následující podmínky pro výkon povolené činnosti:

1. Výroba bude prováděna ve výrobních prostorách na adrese:
Pražská 328, Terežín
2. Kvalifikovanou osobou podle § 4 odst. 4 písm. a) zákona je:
MUDr. Petr Flachsel, Csc.,

Odůvodnění

V rámci řízení k povolení výroby léčiv Ústav na základě žádosti .firmy DYNTEC spol.s.r.o. se sídlem Klučovská 1280, Český Brod, IČO: 47548002 , o povolení výroby léčiv včetně jejich příloh ze dne 9.3. 2000 a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 14. a 15.3. 2000 posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na výrobu stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že uvedené požadavky jsou splněny a že je současně zapotřebí stanovit ve smyslu § 42 odst.3 zákona jako součást povolení také podmínky pro výkon povolené činnosti.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení výroby léčiv, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Milan Šmíd, CSc.
ředitel ústavu



Co: - MZ ČR, odbor farmacie
- OÚ



ADRESÁT
DYNTEC spol. s r.o.
Pražská 328
411 55 Terezín

Sp. zn.
sukls96344/2017
Č. j.
sukl116406/2017

Vyřizuje/linka
RNDr. Lenka Kárászová/753

Datum
28.04.2017

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“)

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. 7590/INS/00 ze dne 18.05.2000, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se sídlo společnosti Klučovská 1280, 282 01 Český Brod
- zapisuje se nové sídlo společnosti Pražská 328, 411 55 Terezín
- vymazává se kvalifikovaná osoba MVDr. Petr Flachsel, CSc.

a společnosti DYNTEC spol. s r.o se sídlem Pražská 328, 411 55 Terezín, IČ 475 48 002

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Pražská 328, 411 55 Terezín
Adresy všech míst kontroly jakosti	Pražská 328, 411 55 Terezín
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	-----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	-----
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

Dne 30.03.2017 společnost DYNTEC spol. s r.o., se sídlem Klučovská 1280, 282 01 Český Brod, IČ 475 48 002 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 18.05.2000 pod č.j. 7590/INS/00. Změna spočívá v tom, že se:

- vymazává sídlo společnosti Klučovská 1280, 282 01 Český Brod
- zapisuje nové sídlo společnosti Pražská 328, 411 55 Terezín
- vymazává kvalifikovaná osoba MVDr. Petr Flachsel, CSc.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls96344/2017. 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 změně povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. 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. 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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: DYNTEC spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín

Část 1 – Výrobní operace	
1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
1.3	Biologické léčivé přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)</i>
	1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
	<i>1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)</i>
	1.3.2.8 Ostatní biologické přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
1.5	Balení
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
	<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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: DYNTEC spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín

Část 1 – Výrobní operace	
1.2	Nesterilní hodnocené léčivé přípravky
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
1.3	Biologické hodnocené léčivé přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)</i>
	1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
1.5	Balení
	<i>1.5.1 Primární balení</i>
	1.5.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky – jednodávkové lyofilizáty pro přípravu perorální suspenze
	Kontrola jakosti
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2 -----

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

MVDr. Mgr. Ladislav Pažout

Ing. Pavla Žáková

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----