



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

Sp. zn.
sukls288652/2023
Č. j.
sukl12506/2024

Vyřizuje/linka
Ing. Machutková

Datum
16.01.2024

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“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků doručené dne 30.11.2023

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech a v souladu článkem 61 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, **mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků č.j. 7590/INS/00 ze dne 18.05.2000**, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Mění se druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků tak, že se v části **1.6 Kontrola jakosti** zapisují body **1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu** a **1.6.4 Biologické**

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	viz příloha č. 3 -----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 -----
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

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

P o u č e 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. Eva Niklíčková
ředitelka 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. Eva Niklíčková
ředitelka 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
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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 2 -----

Příloha č. 5 k rozhodnutí sp.zn. sukls288652/2023 ze dne 16.01.2024

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

MVDr. Mgr. Ladislav Pažout
Ing. Pavla Žáková

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----