



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Ratiochem, s.r.o.
Štolcova 946/28
618 00 Brno

dopis na doručenkou do vlastních rukou

SP.ZN.34573/4/INS/07

DATUM:14.01.2008

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 a na základě ustanovení § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s ustanovením § 41f odst. 1 a 2 a v souladu s § 41a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“)

vydává společnosti Ratiochem, s.r.o., se sídlem Štolcova 946/28, 618 00 Brno, IČ 255 92 602, na základě její žádosti doručené dne 19.10.2007,

povolení k činnosti kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Tkalcovská 2, 602 00 Brno
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	-----

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 19.10.2007 společnost **Ratiochem, s.r.o., se sídlem Štolcova 946/28, 618 00 Brno, IČ 255 92 602** podala žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. 34573/07. 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.

Příloha č. 1 k rozhodnutí sp.zn.34573/4/INS/07 ze dne 14.1.2008

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: Tkalcovská 2, 602 00 Brno

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální



[Handwritten signature]