

Kupní smlouva

I. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 20001-87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

ÚJV Řež, a. s.

se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec
zastoupená Ing. Danielem Jiříčkou, předsedou představenstva, a Ing. Patrikem Špátzalem, MBA,
členem představenstva
IČO: 46356088, DIČ: CZ46356088
bankovní spojení: Komerční banka a.s., č. ú.: 1137201/0100
zapsaná/ý v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1833
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce s názvem „Fludeoxyglukóza (18F)“ tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

II. Předmět smlouvy

- 1) Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu léčivé přípravky dle specifikace a v množství uvedených v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zboží“).
- 2) Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj cenu dle smlouvy.
- 3) Množství zboží je určeno přibližně. Ke stanovení přesného množství je oprávněn kupující, přičemž je oprávněn odebrat zboží v množství až o 50 % vyšším a až o 90 % nižším.

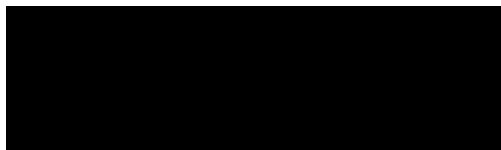
III. Kvalita zboží

- 1) Jakost, úprava balení a značení zboží musí odpovídat platnému registračnímu výměru a právním předpisům vztahujícím se na zboží.
- 2) Zboží musí být označeno šarží na vnějším i vnitřním obalu.
- 3) V případě, že je v rámci jedné dodávky dodáno zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na průvodních listech otevřeného zářiče počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
- 4) Objemová aktivita dodaného zboží musí být minimálně 1 GBq/ml.
- 5) Zboží musí být dodáváno v kontejnerech kompatibilních se stávajícím vybavením kupujícího – s automatickým systémem pro dávkování radiofarmaka KAR ℓ 100 a laminárním boxem NMC 1/50 DSI.

IV. Způsob, doba a místo dodání

- 1) Zboží bude dodáno formou průběžných dílčích plnění. Množství zboží a dobu dodání dílčího plnění stanovuje kupující výzvou k dílčímu plnění (dále jen „výzva“), přičemž poslední výzvu musí prodávajícímu doručit tak, aby poslední dílčí plnění mohlo být realizováno do 31. 12. 2022.
- 2) Kupující je oprávněn zaslat výzvu na níže uvedené kontaktní údaje:

E-mailová adresa
Telefaxové číslo
Poštovní adresa
Webové rozhraní



- 3) Kupující je oprávněn zaslat výzvu prodávajícímu kdykoliv. V případě, že je výzva prodávajícímu doručena mimo pracovní dny od 5.00 do 15.00 h, považuje se za okamžik doručení 5.00 h nejbližšího pracovního dne (po doručení výzvy). Kupující je oprávněn vyzvat prodávajícího až k 4 dílčím plnění denně v rozmezí od 5.00 do 15.00 h.
- 4) Minimální (finanční) objem jednotlivých dílčích plnění není stanoven.
- 5) V případě, že prodávající není schopen (při splnění podmínek smlouvy) dílčí plnění dodat či jej není schopen dodat v celém rozsahu, je povinen o této skutečnosti kupujícího informovat formou tzv. „defektního listu“ zasláno do dvou hodin od doručení výzvy. Z defektního listu musí vyplývat, v jakém rozsahu není prodávající dílčí plnění schopen dodat. V rozsahu vymezeném defektním listem pak prodávající dílčí plnění nedodá. V takovém případě je kupující oprávněn postupovat dle čl. VI. odst. 5) smlouvy.
- 6) Prodávající se zavazuje zboží dodávané v rámci dílčího plnění dodat nejbližšího dne (pokud kupující ve výzvě neuvede dobu delší) od okamžiku, kdy byla výzva prodávajícímu doručena, a to v čase požadovaném ve výzvě.
- 7) Předání a převzetí zboží v místě dodání lze provést v čase od 7.00 h do 15.00 h.
- 8) Místem dodání zboží je pracoviště Úseku přípravy a kontroly radiofarmak v pavilonu PET centrum v areálu kupujícího.
- 9) Při převzetí zboží obdrží kupující průvodní list otevřeného zářiče (dále jen „PLOZ“) a dodací list, který potvrdí. Dodací list musí obsahovat číslo související výzvy, datum dodání zboží, objem dodaného zboží, objemovou aktivitu k referenčnímu času, číslo výrobní šarže, ceny za množstevní jednotku a podpis pracovníka odpovědného za výrobu zboží.
- 10) K převzetí zboží a potvrzení dodacího listu v místě dodání zboží jsou oprávněni pracovníci Ústavní lékárny kupujícího.
- 11) Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží zejména v následujících případech:
 - a) prodávající (resp. jím pověřený přepravce) při dodávání zboží v místě dodání nepředá kupujícímu PLOZ a dodací list, dle odst. 9;
 - b) množství zboží uvedené na dodacím listu neodpovídá množství skutečně dodávaného zboží;
 - c) kvalita dodávaného zboží neodpovídá požadavkům pro transport léčiv dle Správné distribuční praxe (teplota uchovávaných léčiv, jakost obalového souboru atp.);
 - d) zboží nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.
- 12) Kupující je oprávněn do 12 hodin před stanovenou dobou dodávky vzít výzvu zpět.

V. Přejednost vlastnického práva a nebezpečí škody

- 1) Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho převzetí od prodávajícího.
- 2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží od prodávajícího.

VI. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 1) Smluvní strany prohlašují, že splňují náležitosti vyžadované právními předpisy pro nakládání se zbožím, a dále prohlašují, že se tyto právní předpisy zavazují v souvislosti s plněním smlouvy dodržovat.
- 2) Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží splňující požadavky stanovené pro zboží tohoto druhu v České republice včetně požadavků na nakládání s takovým zbožím.
- 3) Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, které má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Tato povinnost se nevztahuje na zboží s takovou kombinací ATC

- skupiny, velikosti balení a síly, u níž v České republice není stanovena úhrada u žádného léčivého přípravku.
- 4) Zjistí-li prodávající, že není či nebude schopen dostát svému závazku dodávat zboží či že jej není či nebude schopen dodat či dodávat v souladu se smlouvou, je povinen na tuto skutečnost neprodleně upozornit kupujícího, a to e-mailem na adresu [REDAKCE]. Proávající je v takové situaci zároveň oprávněn nabídnout kupujícímu dodání či dodávání jiného obdobného léčivého přípravku (dále jen „náhradní zboží“), a to nejvýše za cenu zboží dle smlouvy; kupující však není takovou nabídku povinen přijmout. V případě, že kupující takovou nabídku přijme, považuje se dodání náhradního zboží za dodání zboží dle smlouvy.
 - 5) Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží, k jehož dodání jej vyzval (např. v návaznosti na doručení defektního listu) či nedodá-li zboží řádně a včas, má kupující právo zajistit si dodávku takového (množství) zboží či jeho adekvátní náhrady prostřednictvím jiných dodavatelů, přičemž kupující není oprávněn zboží koupit za cenu vyšší než za cenu na trhu obvyklou. V případě, že kupní cena bude vyšší než cena dle smlouvy, je prodávající povinen kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou (včetně DPH) takto dodaného zboží a cenou (včetně DPH), kterou by kupující zaplatil dle smlouvy, a to do 10 dní ode dne doručení výzvy k zaplacení rozdílu prodávajícímu.
 - 6) Proávající není oprávněn postoupit jakoukoli pohledávku ze smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
 - 7) Proávající se za účelem zajištění operativních změn týkajících se dodávek zboží zavazuje zajistit ve všech kalendářních dnech v rozmezí 6.30–19.00 h. kontaktní osobu dostupnou na tel. čísle: [REDAKCE]. Kontaktní osoba musí být schopna komunikovat v českém jazyce.
 - 8) Proávající prohlašuje, že disponuje alespoň dvěma vlastními na sobě nezávislými produkčními cyklotrony s laboratoří kontroly kvality určené k výrobě zboží (dále jen „laboratoř“) nebo že disponuje alespoň jednou takovou laboratoří a druhou má zajištěnu smluvně.
 - 9) Proávající prohlašuje, že splňuje podmínky pro přepravu nebezpečných materiálů vymezených Evropskou dohodou o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí, a zavazuje se je plnit po celou dobu platnosti této smlouvy.
 - 10) Proávající prohlašuje, že disponuje:
 - a) povolením k výrobě radiofarmak a/nebo povolením k distribuci radiofarmak (příloha č. 2 smlouvy),
 - b) rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o registraci zboží (příloha č. 3 smlouvy),
 - c) certifikátem správné výrobní praxe (příloha č. 4 smlouvy),
 - d) povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdroji ionizujícího záření (příloha č. 5 smlouvy).
 - 11) Proávající se zavazuje být po celou dobu účinnosti této smlouvy pojištěn pro případ škody vyplývající z odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě v minimální výši limitu pojistného plnění 10 mil. Kč pro jednu škodní událost. Limit celkového pojistného plnění z pojistné smlouvy musí být minimálně 50 mil. Kč. Kopie pojistné smlouvy dle věty první či jiný doklad prokazující pojištění dle tohoto odstavce činí přílohu č. 6 smlouvy. Proávající se kdykoliv v období účinnosti této smlouvy na žádost kupujícího předložit průkazy o tom, že je pojištěn, a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení této žádosti.
 - 12) Kupující se neprodleně po nabytí účinnosti smlouvy zavazuje upřesnit kupujícímu osoby oprávněné na straně kupujícího komunikovat s prodávajícím zejména v souvislosti dodávkami dílčích plnění dle čl. IV. smlouvy, a jejich kontaktní údaje.

VII. Kupní cena a platební podmínky

- 1) Kupní cenou se rozumí kupní cena zboží uvedená v příloze č. 1 smlouvy v Kč bez DPH (dále jen „kupní cena“). Kupní cena zahrnuje veškeré náklady kupujícího na pořízení zboží (přirážky

distributorů, celní poplatky, dopravné, balné, apod.). Smluvní strany se dohodly, že kupní cena je cenou nepřekročitelnou, zároveň, že je prodávající oprávněn snížit kupní cenu i jednostranně, a to na základě písemného oznámení doručeného kupujícímu.

- 2) DPH bude dopočítána a spolu s kupní cenou uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 3) Kupní cena za zboží dodané v rámci dílčího plnění je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne doručení faktury (s náležitostmi daňového dokladu) kupujícímu. Fakturu je prodávající oprávněn vystavit po dodání dotčeného dílčího plnění.
- 4) V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti dle platných právních předpisů, popř. bude obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn v době splatnosti takovou fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu. Za den úhrady se považuje den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.
- 5) Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví smlouvy.
- 6) Bude-li k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo k datu poskytnutí úplaty za takové plnění prodávající nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“), nebo bude-li na daňovém dokladu uveden bankovní účet nezveřejněný v souladu s § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH, je kupující oprávněn postupovat dle § 109a ZoDPH, tj. uhradit část kupní ceny odpovídající výši vypočtené daně z přidané hodnoty přímo na bankovní účet příslušného správce daně (jako úhradu daně za poskytovatele zdanitelného plnění z takového zdanitelného plnění), přičemž se tímto považuje daná část kupní ceny za uhrazenou.

VIII. Reklamacie vadného zboží

- 1) Vady zboží spočívající v porušeném obalu tohoto zboží je kupující oprávněn reklamovat do 2 pracovních dnů ode dne převzetí zboží.
- 2) Skryté vady zboží (např. vady vzniklé rozbitím, prázdná balení v originálních baleních či kartónech) je kupující oprávněn reklamovat do 14 dnů ode dne převzetí zboží.
- 3) Vady zboží spočívající v dodání nižšího množství dodaného zboží, než je uvedeno na dodacím listu, je kupující oprávněn reklamovat do 2 pracovních dnů ode dne převzetí zboží.
- 4) V případě vyřazení léčiva z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL je kupující oprávněn uplatnit u prodávajícího reklamaci do 30 dnů od data zveřejnění informace ze strany SÚKL.
- 5) Prodávající je povinen vyřídit reklamaci vadného zboží do 30 dnů od jejího doručení prodávajícímu.

IX. Smluvní sankce

- 1) V případě prodlení kupujícího s platbou kupní ceny je prodávající oprávněn po kupujícím žádat uhrazení úroku z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- 2) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží nepřesahujícím 48 hodin se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 % z ceny dodávaného zboží (bez DPH) za každou započatou hodinu prodlení, nejméně však 200 Kč a nejvýše 2.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení (doba prodlení v době jiných než pracovních dnů se do prodlení nezapočítává). Maximální celková výše smluvní pokuty za dílčí prodlení s dodáním zboží činí 50.000 Kč.

- 3) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží přesahujícím 48 hodin se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 100.000 Kč (doba prodlení v době jiných než pracovních dnů se do prodlení nezapočítává).
- 4) V případě třetího (a každého dalšího) předložení defektního listu v rámci jednoho kalendářního čtvrtletí se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000 Kč.
- 5) V případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý započatý den prodlení.
- 6) Prodávající se zavazuje uhradit smluvní pokutu kupujícímu do 15 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.
- 7) Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody v plné výši.

X. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy, ukončení smlouvy

- 1) Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv (smlouvy.gov.cz).
- 2) Veškeré změny smlouvy mohou být (až na ve smlouvě výslovně uvedené výjimky) učiněny výhradně dohodou smluvních stran, a to písemnou formou, prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
- 3) Smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran či výpovědí. Kupující je oprávněn smlouvu vypovědět v případě, že se prodávající v průběhu 30 po sobě jdoucích kalendářních dnů 3krát dostane do prodlení s dodáním zboží přesahujícím 48 hodin anebo 3krát kupujícímu předloží defektní list. Smlouva je v takovém případě ukončena dnem doručení výpovědi prodávajícímu. Kupující v takovém případě není povinen odebrat zboží ve sjednaném množství. Prodávající je oprávněn smlouvu vypovědět v případě přerušení dodávek zboží na český trh o délce přesahující dobu 6 měsíců oznámeného v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smlouva je v takovém případě ukončena posledním dnem měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém je výpověď doručena kupujícímu. Kupujícímu v takovém případě zaniká nárok na dodání zboží, ke kterému prodávajícího do konce účinnosti smlouvy nevyzval. Práva smluvních stran na uplatnění nároků na smluvní sankce a na náhradu škody tím zůstávají nedotčena.

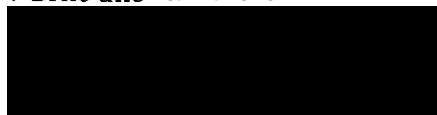
XI. Závěrečná ustanovení

- 1) Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jeden.
- 2) V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 3) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Výjimku tvoří osobní údaje uvedené v čl. IV. odst. 2) smlouvy, vlastnoruční podpisy a razítka smluvních stran. Prokázal-li prodávající před uzavřením smlouvy kupujícímu, že jednotkové ceny zboží, případně množství zboží, mají objektivně povahu obchodního tajemství, zveřejní se smlouva bez těchto údajů. Kupující se do 14 dnů od uzavření smlouvy zavazuje smlouvu uveřejnit, prodávající se zavazuje v rozmezí 15.–30. dne ode dne uzavření smlouvy uveřejnění smlouvy v registru smluv ověřit a v případě, že smlouva v registru smluv nebude uveřejněna, ji sám uveřejnit; obdobně se postupuje v případě dodatků ke smlouvě.
- 4) Prodávající si je vědom toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při

provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající je zároveň povinen zavázat své poddodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.

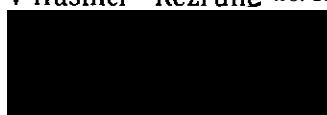
- 5) Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
- 6) Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku ke smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 7) Součástí smlouvy jsou její přílohy:
- příloha č. 1 – *Specifikace zboží,*
 - příloha č. 2 – *Povolení k výrobě radiofarmak nebo povolení k distribuci radiofarmak,*
 - příloha č. 3 – *Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o registraci zboží,*
 - příloha č. 4 – *Certifikát správné výrobní praxe,*
 - příloha č. 5 – *Povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdroji ionizujícího záření,*
 - příloha č. 6 – *Kopie pojistné smlouvy / doklad prokazující pojištění dle tohoto odstavce.*
- 8) Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy

V Brně dne -3. 12. 2020



za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

V Husinci – Řeži dne 20. 12. 2019



za prodávajícího:
Ing. Daniel Jiříčka,
předseda představenstva

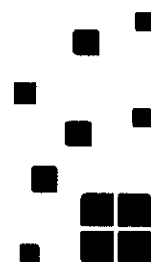


za prodávajícího:
Ing. Patrik Špátzal, MBA,
člen představenstva



Příloha 1 kupní smlouvy

Specifikace zboží



Příloha č. 1
Seznam léčiv

Cenová nabídka

ATC	Účinná látka	Síla	Typ balení	Velikost balení	Kód SÚKL	Název	Cena 1 balení (Kč bez DPH)	Množství balení	Celková cena (Kč bez DPH)
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	1 GBQ	31555	Fludeoxyglukosa inj.	6 795,00 Kč	10	67 950,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	2 GBQ	31556	Fludeoxyglukosa inj.	13 590,00 Kč	80	1 087 200,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	3 GBQ	31557	Fludeoxyglukosa inj.	20 385,00 Kč	550	11 211 750,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	4 GBQ	31558	Fludeoxyglukosa inj.	27 180,00 Kč	70	1 902 600,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	5 GBQ	31559	Fludeoxyglukosa inj.	33 975,00 Kč	10	339 750,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	6 GBQ	31560	Fludeoxyglukosa inj.	40 770,00 Kč	60	2 446 200,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	7 GBQ	31561	Fludeoxyglukosa inj.	47 565,00 Kč	80	3 805 200,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	8 GBQ	31562	Fludeoxyglukosa inj.	54 360,00 Kč	600	32 616 000,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	9 GBQ	31563	Fludeoxyglukosa inj.	61 155,00 Kč	45	2 751 975,00 Kč
V09IX04	FLUDEOXYGLUKOSA-(18F)	100-1500MBQ/ML	INJ SOL	10 GBQ	31564	Fludeoxyglukosa inj.	67 950,00 Kč	20	1 359 000,00 Kč

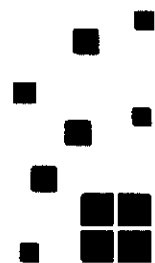
Celková nabídková cena (Kč bez DPH)

57 587 625,00 Kč



Příloha 2a kupní smlouvy

Povolení k výrobě léčivých přípravků





ADRESÁT
ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Sp. zn.
sukls226054/2019
Č.j.
sukl239321/2019

Vyřizuje/linka
[redacted]

Datum
09.09.2019

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. 20916/4/INS/00 ze dne 23.10.2000, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazávají se kvalifikované osoby: [redacted],
- mění se příjmení kvalifikované osoby z původního: [redacted],
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba: [redacted],

a společnosti ÚJV Řež, a.s., se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, IČ 463 56 088

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, objekt PET Centra Praha
	Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, objekt PET Centra Brno
	ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, objekt PET Centra Řež
Adresy všech míst kontroly jakosti	Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, objekt PET Centra Praha
	Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, objekt PET Centra Brno
	ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, objekt PET Centra Řež
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/3 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (celkem 1 strana)

Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)
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 22.08.2019 společnost ÚJV Řež, a.s., se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, IČ 463 56 088 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 23.10.2000 pod č.j. 20916/4/INS/00, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- vymazávají se kvalifikované osoby: Ing. Jana Macháčková a Ing. Patrik Špátzal,
- mění se příjmení kvalifikované osoby z původního: Mgr. Alena Novotná na nové: Mgr. Alena Popová,
- zapisuje se další kvalifikovaná osoba: Ing. Ladislav Plaček.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls226054/2019. 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 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


 ředitel inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5 (objekt PET Centra Praha)

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka</i>
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Z prostor kontroly jakosti se vyjmají místnosti č. 145a, 145b, 145c a 145d.

Otisk úředního razítka


ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno (objekt PET Centra Brno)

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka</i>
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<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

ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec (objekt PET Centra Řež)

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka</i>
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<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


ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/3 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5 (objekt PET Centra Praha)

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní hodnocené léčivé přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka</i>
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Z prostor kontroly jakosti se vyjímají místnosti č. 145a, 145b, 145c a 145d

Otisk úředního razítka


ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno (objekt PET Centra Brno)

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní hodnocené léčivé přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	<i>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) - 5 - Radiofarmaka</i>
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<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


ředitel inspekčního odboru

konec přílohy 2/2

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

ITEST plus s.r.o. , Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828 <i>místo kontroly:</i> - Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
VUAB Pharma a.s. , Vltavská 53, 252 63 Roztoky, IČ 630 78 180
Výzkumný ústav organických syntéz a.s. , č.p. 296, 533 54 Rybitví, IČ: 601 08 975

Otisk úředního razítka


ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

Otisk úředního razítka

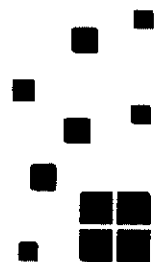
████████████████████
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----



Příloha 2b kupní smlouvy

Povolení k distribuci léčiv na území ČR





STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
ÚJV Řež, a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Hlavní 130
Řež
250 68 Husinec

Spisová zn. sukls99648/2015
Č. jedn.: sukli110579/2015

Vyřizuje/inka
[REDACTED]

Datum
30. 6. 2015

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 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, 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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 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“), na základě žádosti společnosti ÚJV Řež, a.s. se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež, IČ 463 56 088,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp.zn. sukls22848/2011 ze dne 11. 4. 2011 následovně:**

1. Mění se adresa sídla společnosti z původní Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež na novou Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec.
2. Schvaluje se změna umístění skladových prostor na adrese ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec z původně 1 místnosti v přízemí budovy č. 250 Radiochemie o ploše 15 m² nově na 1 místnost ve 2.NP budovy č. 251 PET Centrum Řež o ploše 18,5 m².
3. Ruší se kvalifikovaná osoba [REDACTED]
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 12. 5. 2015.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

Odůvodnění

Dne 12.6.2015 společnost ÚJV Řež, a.s. se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež, IČ 463 56 088 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn.sukls99648/2015. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 12.5.2015 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené

zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy. Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společnosti Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088, pod sp.zn.: sukls22848/2011 dne 11.4.2011, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: sukls72/2013 ze dne 11.1.2013, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	ÚJV Řež, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec
IČ	463 56 088
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec (1 místnost ve 2.NP budovy č. 251 PET Centrum Řež o ploše 18,5 m ²) [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

[redacted]
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls99648/2015 ze dne 30.6.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Nákup/Obstarávání
2.2 Skladování
2.3 Dodávání
2.4 Vývoz
2.5 Další činnosti: —

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
 3.1.1 Léčivé přípravky pocházející z krve
 3.1.2 Imunologické léčivé přípravky
 3.1.3 Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 Léčivé plyny
3.3 Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 Další přípravky: —

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka


vedoucí odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [REDACTED], e-mail: posta@sukl.cz

ÚJV Řež, a.s.
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

Sp. zn.: sukls75914/2013

DATUM: 17.7.2013

OSVĚDČENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k vydání povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

osvědčuje,

že **ÚJV Řež, a.s.** se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež, IČ: 463 56 088, je v souladu s § 76 zákona o léčivech držitelem **povolení k distribuci léčivých přípravků** vydaného rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv pod sp.zn.: sukls22848/2011 dne 11.4.2011, ve znění pozdějších změn sp.zn.: sukls72/2013 ze dne 11.1.2013, a to v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	ÚJV Řež, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež
IČ	46356088
Rozsah činnosti	distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež (1 místnost v přízemí budovy č. 250 Radiochemie o ploše 15 m ²) [REDACTED]
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	--

Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. I.

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Nákup/Obstarávání
2.2 Skladování
2.3 Dodávání
2.4 Vývoz
2.5 Další činnosti: ---

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
3.1.1 Omamné nebo psychotropní látky
3.1.2 Léčivé přípravky pocházející z krve
3.1.3 Imunologické léčivé přípravky
3.1.4 Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 Léčivé plyny
3.3 Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti: ---

.....
*čl 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

████████████████████
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

v.z. ████████████████████
vedoucí oddělení SDP

¹ Aniž jsou dotčena další povolení, která mohou být vyžadována podle národní legislativy



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [REDACTED], e-mail: posta@sukl.cz

ÚJV Řež, a.s.
Hlavní 130
250 68 Husinec-Řež

Sp.zn.: sukls72/2013

DATUM: 11. 1. 2013

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 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 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“), na základě žádosti společnosti Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls22848/2011 ze dne 11. 4. 2011 následovně:

1. Mění se název a adresa sídla a distribučního skladu z původního Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130 na nový ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež.
2. Schvalují se další kvalifikované osoby – [REDACTED]

O d ů v o d n ě n í

Dne 27.12.2012 společnost Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls72/2013. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společnosti Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088, pod sp.zn.: sukls22848/2011 dne 11.4.2011, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	ÚJV Řež, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež
IČ	463 56 088
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy všech skladových prostor a jména kvalifikovaných osob	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež (1 místnost v přízemí budovy č. 250 Radiochemie o ploše 15 m ²)

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka


vedoucí odboru lékárenství a distribuce

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **43272661-51293-130116091919**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 16.01.2013 v 09:19:44. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 16.01.2013 05:52:07. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A3 A7 6B**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.C.A - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **PharmDr. Ivan Buzek, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 16.01.2013 v 09:19:44. Údaje o časovém razítku: datum a čas **14.01.2013 13:21:46**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 8F**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.C.A - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Subjekt, který autorizovanou konverzí dokumentu provedl:
OBEC HUSINEC

Datum vyhotovení ověřovací doložky:
16.01.2013

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzí dokumentu provedla:

██████████

Otisk úředního razítka:



43272661-51293-130116091919

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [REDAKCE], e-mail: posta@sukl.cz

Ústav jaderného výzkumu Řež a.s.
250 68 Husinec-Řež, č.p. 130

Sp.zn.: sukls22848/2011

DATUM: 11. 4. 2011

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 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 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“)

vydává společnosti Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088, na základě její žádosti doručené dne 7.2.2011

povolení k distribuci léčivých přípravků.

- 1) Distribuce bude prováděna z prostor na adrese: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., 250 68 Husinec – Řež, č.p. 130
(1 místnost v přízemí budovy č. 250 Radiochemie o ploše 15 m²).
- 2) Kvalifikovanými osobami podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou:
[REDAKCE]
- 3) Distribuce se povoluje v rozsahu:
distribuce léčivých přípravků.

Odůvodnění

Dne 7.2.2011 společnost Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls22848/2011. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

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


vedoucí odboru lékárenství a distribuce

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **18266339-51293-110415085020**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 15.04.2011 v 08:50:28. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným ve smyslu ověření integrity dokumentu, tzn. dokument nebyl změněn, a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči poslednímu zveřejněnému seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 15.04.2011 06:14:15.

Údaje o zaručeném elektronickém podpisu:

Číslo kvalifikovaného certifikátu **0F D3 7F**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **PharmDr. Ivan Buzek, vedoucí odboru, Odbor lékárenství a distribuce, 08060, Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu [IČ 00023817]**.

Údaje o časovém razítku:

K dokumentu nebylo připojeno kvalifikované časové razítko

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

OBEC HUSINEC

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

15.04.2011

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

██████████

Otisk úředního razítka:



18266339-51293-110415085020

Poznámka:

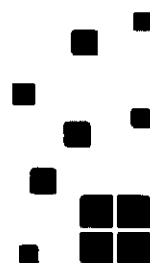
V době od uveřejnění seznamu kvalifikovaných certifikátů, vůči kterému byla ověřována platnost kvalifikovaného certifikátu, do provedení autorizované konverze dokumentů mohlo dojít k zneplatnění kvalifikovaného certifikátu.

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupným způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



Příloha 3 kupní smlouvy

**Rozhodnutí SÚKL o registraci léčivého přípravku
(včetně Příbalové informace, Souhrnu údajů o
přípravku, Texty a údaje na obalech přípravku)**





STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [REDACTED], e-mail: posta@sukl.cz

ÚJV Řež a.s.
Husinec - Řež
Česká republika

adresa pro doručení: ÚJV Řež, a.s.
[REDACTED]
Divize radiofarmak
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

SP.ZN.
sukls51206/2013

VYŘIZUJE/LINKA

DATUM
25.9.2013

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, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

na základě žádosti o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci registračního řízení, doručené dne **13.3.2013** a podané společností:

ÚJV Řež a.s., Husinec - Řež, Česká republika
zastoupenou: [REDACTED], Nad Údolím 124, 250 68 Husinec - Řež

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **schvaluje** podle § 35 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“),

u léčivého přípravku:

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

lék. forma: **inj.sol.**

registrační číslo: **88/320/01-C**

tuto změnu registrace

- **přidání nové velikosti vnitřního obalu**
z dříve: **skleněná injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou**
na nyní: **injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou**

- **rozšíření velikosti balení**
z dřívě: **0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 15 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru**

na nyní: **0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru**
- **převedení textů SPC, příbalové informace a obalu do platné verze QRD formátu**

Odůvodnění

Dne **13.3.2013** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
UJV Řež a.s., Husinec - Řež, Česká republika
zastoupené: [REDACTED], **Nad Údolím 124, 250 68 Husinec - Řež**

o schválení změny registrace léčivého přípravku:

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

lék. forma: **inj.sol.**

oproti dokumentaci předložené v rámci původního registračního řízení.

Dopisem ze dne **24.4.2013** byl žadatel vyzván k doplnění žádosti. Dne **2.7.2013** bylo Ústavu doručeno úplné doplnění žádosti.

Ústav předloženou žádost posoudil a konstatuje, že jsou splněny požadavky na změnu registrace léčivého přípravku. Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o změně registrace léčivého přípravku v souladu s § 35 zákona o léčivech, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílá/ají:

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

[REDACTED]
vedoucí oddělení koordinace registrací

Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. adresa pro doručení: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s.
Řež Husinec – Řež 130
Česká republika 250 68 Řež

SP. ZN.
12094/06

VYŘIZUJE/LINKA


DATUM
21.3. 2008

Neomezená platnost registrace

Státní ústav pro kontrolu léčiv sděluje, že registrace léčivého přípravku:

FLUDEOXYGLUKOSA inj

lék. forma: **inj.sol.**

registrovaného pod registračním číslem: **88/320/01-C**

držitele rozhodnutí o registraci **Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež, Česká republika**

zastoupeného: **Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Husinec – Řež 130, 250 68 Řež**

má na základě § 113 odst. 2 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) **platnost po neomezenou dobu, neboť platnost registrace byla prodloužena v řízení zahájeném po 30. 10. 2005 a ukončeném do 30. 12. 2007 a v souladu s uvedeným ustanovením se považuje za prodlouženou podle tohoto zákona.**

S pozdravem


vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : [REDACTED] ; Fax : [REDACTED] ; E-mail : SUKL@sukl.cz

Ústav jaderného výzkumu, Řež a.s.
250 68 Řež u Prahy

Č. J.
11886/01

VYŘIZUJE/LINKA
[REDACTED]

DATUM
26.9.2001

ROZHODNUTÍ o registraci léčivého přípravku

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 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), rozhodl podle § 25 a 26 zákona po provedeném registračním řízení takto:

Léčivý přípravek :

Fludeoxyglukosa inj.

lék. forma: **inj.**

o jehož registraci byla podána žádost firmou:

Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež u Prahy, Česká republika

kteřá byla doručena Ústavu dne **20.4.2001** se registruje a přiděluje se mu registrační číslo:
88/320/01-C

1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
2. Léčivý přípravek neobsahuje omamnou látku nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Zprávu o nežádoucích účincích registrovaného léčivého přípravku dle § 26 odst. 5 písm. d) bude držitel rozhodnutí o registraci písemně předkládat Ústavu po 5 letech (spolu s žádostí o prodloužení registrace).
4. Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí, je identifikační list přípravku (Příloha č. 1, která sestává z 1 strany), příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 2, která sestává ze 3 stran) a schválený souhrn údajů o léčivém přípravku (Příloha č. 3, která sestává ze 6 stran).

O d ů v o d n ě n í

Dne **20.4.2001** byla Ústavu doručena žádost firmy:

Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež u Prahy, Česká republika

o registraci léčivého přípravku:

Fludeoxyglukosa inj.

lék. forma: **inj.**

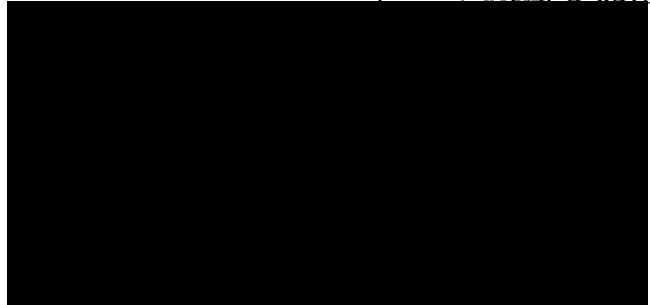
V rámci registračního řízení Ústav posuzoval, zda léčivý přípravek splňuje požadavky na registraci stanovené právními předpisy. Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti a jsou splněny požadavky na registraci léčivého přípravku. Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o registraci způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí.

Č.J.
11886/01

DATUM
26.9.2001

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.



Identifikační list

Registrační číslo přípravku: 88/320/01-C

Držitel rozhodnutí o registraci: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

Název léčivého přípravku	Cesta	Forma	Balení	Síla	Obal	Kód SÚKL	Zem	Drž	Stav
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X0.5ML	1GB/ML	VIA	0031554	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X1ML	1GB/ML	VIA	0031555	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X10ML	1GB/ML	VIA	0031564	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X11ML	1GB/ML	VIA	0202011	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X12ML	1GB/ML	VIA	0031565	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X1.25ML	1GB/ML	VIA	0202000	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X13ML	1GB/ML	VIA	0202012	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X14ML	1GB/ML	VIA	0202013	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X1.5ML	1GB/ML	VIA	0202001	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X15ML	1GB/ML	VIA	0031566	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X16ML	1GB/ML	VIA	0202014	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X17ML	1GB/ML	VIA	0202015	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X1.75ML	1GB/ML	VIA	0202002	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X18ML	1GB/ML	VIA	0202016	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X19ML	1GB/ML	VIA	0202017	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X2ML	1GB/ML	VIA	0031556	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X20ML	1GB/ML	VIA	0202018	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X21ML	1GB/ML	VIA	0202019	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X22ML	1GB/ML	VIA	0202020	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X23ML	1GB/ML	VIA	0202021	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X24ML	1GB/ML	VIA	0202022	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X2.5ML	1GB/ML	VIA	0202003	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X25ML	1GB/ML	VIA	0202023	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X26ML	1GB/ML	VIA	0202024	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X27ML	1GB/ML	VIA	0202025	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X28ML	1GB/ML	VIA	0202026	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X29ML	1GB/ML	VIA	0202027	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X3ML	1GB/ML	VIA	0031557	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X30ML	1GB/ML	VIA	0202028	CZ	UJH	R
FLUDEOXYGLUKOSA INT.	INTJ	SOL	1X3.5ML	1GB/ML	VIA	0202004	CZ	UJH	R

FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X4ML	1GB/ML	VIA	0031558	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X4.5ML	1GB/ML	VIA	0202005	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X5ML	1GB/ML	VIA	0031559	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X5.5ML	1GB/ML	VIA	0202006	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X6ML	1GB/ML	VIA	0031560	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X6.5ML	1GB/ML	VIA	0202007	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X7ML	1GB/ML	VIA	0031561	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X7.5ML	1GB/ML	VIA	0202008	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X8ML	1GB/ML	VIA	0031562	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X8.5ML	1GB/ML	VIA	0202009	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X9ML	1GB/ML	VIA	0031563	CZ	UJH	R
FLUDEOKXYGLUKOSA	INJ.	INJ	SOL	1X9.5ML	1GB/ML	VIA	0202010	CZ	UJH	R

Ve sloupci označeném Slav je pod zkratkou B uveden registrovaný přípravek před provedením změny, pod zkratkou Q přípravek po provedení změny (konverze kódů), pod zkratkou R přípravek po provedení změny.

Ve sloupci označeném Obal jsou zkratkami blíže rozlišeny různé typy / materiály obalu.

UJH CZ: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

Příbalová informace: informace pro pacienta

FLUDEOXYGLUKOSA INJ. 100-1500 MBq/ml

Injekční roztok

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je FLUDEOXYGLUKOSA INJ. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. podán
3. Jak se FLUDEOXYGLUKOSA INJ. používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je FLUDEOXYGLUKOSA INJ. a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum a je určen pouze k diagnostickým účelům.

Účinná látka obsažená v přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. je fludeoxyglukóza (¹⁸F) a je určena pro diagnostické snímkování určitých částí Vašeho těla.

Poté, co bylo injekčně podáno malé množství přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ., umožní speciální kamera lékaři zachytit snímky a rozpoznat, kde se Vaše onemocnění nachází nebo jak postupuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. podán

Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na fludeoxyglukózu (¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude podán přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. se poradte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud:

- máte cukrovku (diabetes) a toto onemocnění není v současnosti pod kontrolou
- máte infekci nebo zánětlivé onemocnění
- máte problémy s ledvinami

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v následujících případech:

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- pokud kojíte

Před podáním přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. byste měl(a)

- vypít před zahájením vyšetření hodně vody, abyste co nejčastěji močil(a) během prvních hodin po vyšetření
- vyhnout se veškeré větší fyzické aktivitě
- nejméně 4 hodiny nic nejíst

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit interpretaci snímků:

- jakékoliv léky, které mohou způsobit změnu hladiny cukru v krvi (glykémie), např. léky určené na léčbu zánětů (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňujících nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)
- glukóza (cukr)
- inzulín
- léky používané ke zvýšení produkce krvinek

Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. s jídlem a pitím

Před podáním tohoto přípravku byste neměl(a) nejméně 4 hodiny jíst. Měl(a) byste pít hodně vody a vyhnout se pití tekutin obsahujících cukr. Váš lékař nukleární medicíny Vám změří krevní cukr, než Vám přípravek podá; vysoká koncentrace cukru v krvi (hyperglykémie) může lékaři nukleární medicíny ztížit interpretaci snímků.

Těhotenství a kojení

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte, musíte před podáním přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. informovat svého lékaře nukleární medicíny.

Pokud máte pochybnosti, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Jste-li těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám podá tento přípravek v průběhu těhotenství, pouze pokud se očekává, že přínos vyšetření převáží nad možnými riziky.

Jestliže kojíte

Musíte přestat kojit po dobu 12 hodin po podání injekce a odstříkané mateřské mléko se musí zlikvidovat. Kojení může být opět zahájeno až po dohodě s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než vám bude tento přípravek podán

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že je nepravděpodobné, že by měl přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Avšak přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. může být ředěn roztokem chloridu sodného. V některých případech může být obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). To

byste měl(a) vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. používá

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. bude použit pouze ve zvláštních, kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou manipulovat a podávat Vám pouze osoby, které byly vyškoleny a jsou kvalifikovány pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. bude ve Vašem případě použito. Půjde o nejmenší možné množství potřebné k získání požadované informace. Obvykle doporučené množství aktivity pro podání u dospělé osoby je v rozmezí 100 až 400 MBq (v závislosti na hmotnosti pacienta, typu kamery, která se používá pro snímkování a metodě získání zobrazení). Megabecquerel (MBq) je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude množství, které má být podáno, upraveno podle tělesné hmotnosti dítěte.

Podání přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. a provedení vyšetření

Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. se aplikuje intravenózní injekcí (injekcí do žíly).

Jedna injekce je dostatečná k provedení vyšetření, které Vás lékař potřebuje.

Po injekci byste měl(a) být zcela v klidu, neměl(a) byste číst ani mluvit.

Bude Vám také nabídnut nápoj a budete požádán(a), abyste se těsně před procedurou vymočil(a).

Během snímkování budete muset být v naprostém klidu. Neměl(a) byste se pohybovat ani mluvit.

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření. Přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. se podává v jedné injekci do žíly, a to 45-60 minut před snímkováním. Snímkování kamerou trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. byste měl(a):

- vyhnout se po dobu 12 hodin po podání injekce jakémukoliv blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami
- často močit, abyste vyloučil(a) přípravek ze svého těla

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ., než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ., kterou bude pečlivě kontrolovat lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření. Nicméně v případě předávkování Vám bude podána vhodná léčba. Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, Vám může doporučit zejména, abyste hodně pil(a), aby se tak podpořilo vylučování přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. z Vašeho těla (základním způsobem vylučování tohoto přípravku je skrze ledviny, v moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny další léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch. Váš lékař vyhodnotil, že klinický přínos tohoto vyšetření s použitím radiofarmaka převyšuje rizika spojená s ozářením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný odborník, který jej uchovává v prostorách, které jsou k tomuto účelu určeny. Uchovávání radiofarmak bude provedeno v souladu s národními právními předpisy týkajícími se radioaktivních materiálů.

Následující informace je určena pouze pro odborníka.

Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Veškerý nepoužitý přípravek a materiály, které byly v kontaktu s přípravkem musí být zlikvidovány v souladu s požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. obsahuje

- léčivou látkou je fludeoxyglucosum (^{18}F). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 100 - 1500 MBq k datu a času kalibrace.

- pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda na injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného pro úpravu pH, dihydrát natrium-citrátu pro úpravu pH

Jak přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí od 500 MBq do 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Vnitřní obal

Injekční skleněná lahvička (10 ml nebo 20 ml) k opakovanému odběru uzavřená tmavě šedou bromobutylovou gumovou zátkou, hliníkovou objímkou a sterilním plastovým uzávěrem.

Vnější obal:

Olověný kontejner, plechovka

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2018

Následující informace je určena pouze lékařským odborníkům a odborníkům na zdravotní péči:

Kompletní souhrn údajů o přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku, který je součástí balení.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUDEOXYGLUKOSA INJ. 100-1500 MBq/ml
Injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 100 – 1500 MBq k datu a času kalibrace. Aktivita v lahvičce se pohybuje od 500 MBq do 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Fluor (^{18}F) se přeměňuje na stabilní kyslík (^{18}O) s poločasem rozpadu 110 minut za vyzáření pozitronů o maximální energii 634 keV s následným anihilačním zářením gama o energii 511 keV.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml fludeoxyglukosy (^{18}F) obsahuje 9 mg chloridu sodného (3,6 mg sodíku).

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Fludeoxyglukosa (^{18}F) je indikovaná k použití ve spojení s pozitronovou emisní tomografií (PET) u dospělých a v pediatrické populaci.

Onkologie

U pacientů podstupujících onkologická vyšetření funkcí nebo nemocí, a u kterých je diagnostickým cílem zobrazení zvýšeného příjmu glukózy ve specifických orgánech nebo tkáních. Doložené jsou zejména tyto indikace (viz také bod 4.4):

Diagnostika

- Charakterizace solitérního plicního nodu (uzlu)
- Detekce nádorů neznámého původu, které se manifestovaly např. cervikální adenopatií, jaterními nebo kostními metastázami
- Charakterizace útvarů na pankreatu

Určení stádia (staging)

- Nádorů v oblasti hlavy a krku, včetně pomoci při provádění biopsie
- Primární rakoviny plic
- Lokálně pokročilého karcinomu prsu
- Rakoviny jícnu
- Rakoviny pankreatu

- Kolorektálního karcinomu zejména při restagingu u recidiv
- Maligního lymfomu
- Maligního melanomu, Breslow >1,5 mm nebo metastáza do lymfatických uzlin při první diagnóze

Sledování terapeutické odpovědi

- Maligního lymfomu
- Nádorů v oblasti hlavy a krku

Detekce v případě důvodného podezření na recidivy

- Gliomu s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
- Nádorů v oblasti hlavy a krku
- Rakoviny štítné žlázy (non-medulární): pacienti se zvýšenými hladinami tyreoglobulinu v séru a negativní scintigrafií celého těla pomocí radioaktivního jodu
- Primární rakoviny plic
- Karcinomu prsu
- Karcinomu pankreatu
- Kolorektálního karcinomu
- Rakoviny vaječníků
- Maligního lymfomu
- Maligního melanomu

Kardiologie

V kardiologické indikaci je diagnostickým cílem viabilní tkáň myokardu, která spotřebovává glukózu, ale je hypoperfuzní, což musí být předem posouzena pomocí vhodné techniky zobrazující krevní průtok.

- Vyhodnocení viability myokardu u pacientů s těžkou poruchou funkce levé komory, kteří jsou kandidáty na revaskularizaci, pokud konvenční zobrazovací postupy nejsou přínosné.

Neurologie

V neurologické indikaci je diagnostickým cílem interiktální metabolismus glukózy.

- Lokalizace epileptogenních ohnisek v předoperačním zhodnocení parciální temporální epilepsie.

Infekční nebo zánětlivá onemocnění

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění je diagnostickým cílem tkáň nebo struktury s abnormálním množstvím aktivovaných bílých krvinek.

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění jsou dostatečně dokumentovány následující indikace:

Lokalizace abnormálních ložisek při etiologické diagnóze v případech horečky neznámého původu

Diagnóza infekce v případě:

- Podezření na chronickou infekci kostí a/nebo přilehlých struktur: osteomyelitida, spondylitida, diskritida nebo osteitida včetně případů, kdy jsou přítomny kovové implantáty
- U diabetických pacientů s podezřením na Charcotovu neuropatii, osteomyelitidu a/nebo infekci měkkých tkání
- Bolestivé kyčelní endoprotézy
- Cévní protézy
- Horečky u pacientů s AIDS
- Detekce septického metastatického ložiska v případě bakteriémie a endokarditidy (viz též bod 4.4)

Detekce rozšíření zánětu v případě:

- Sarkoidózy
- Zánětlivého onemocnění střev
- Vaskulitidy postihující velké cévy

Sledování terapie:

Neresektovatelné alveolární echinokokózy, při pátrání po aktivních lokalizacích parazita v průběhu léčeni a po ukončení léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Doporučená aktivita pro dospělého o hmotnosti 70 kg je 100 až 400 MBq (tato aktivita musí být přizpůsobena tělesné hmotnosti pacienta, typu použité kamery a způsobu snímání) podávaných přímou intravenózní injekcí.

Porucha funkce ledvin a jater

U těchto pacientů může být zvýšená radiační zátěž, proto je třeba pečlivě zvážit dávku aktivity, která má být podána.

Obsáhlejší studie pro stanovení rozmezí vhodných dávek u běžné a přizpůsobených dávek u zvláštních skupin pacientů nebyly provedeny.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (¹⁸F) u pacientů s poruchou ledvin nebyla popsána.

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a vyhodnocení poměru riziko/přínos v této skupině pacientů. Aktivity, které mají být podány dětem, lze vypočítat podle doporučení pediatrické karty pro dávkování (Dosage Card) Evropské asociace nukleární medicíny (EANM) pediatrické skupiny; aktivita podaná dětem a dospívajícím může být vypočtena vynásobením základní aktivity koeficientem závislým na hmotnosti (uvedeno níže v tabulce).

$$A[\text{MBq}]_{\text{podaná}} = \text{základní aktivita} \times \text{koeficient}$$

Základní aktivita pro 2D zobrazení je 25,9 MBq a pro 3D zobrazení je 14,0 MBq (doporučeno pro děti).

Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Způsob podání

K intravenóznímu podání.

K jednorázovému použití.

Aktivita fludeoxyglukózy (¹⁸F) musí být bezprostředně před injekcí změřena měřičem aktivity.

Injekce fludeoxyglukózy (¹⁸F) musí být intravenózní, aby se zabránilo ozáření v důsledku místní extravazace a také vzniku obrazových artefaktů.

Pokyny k ředění léčivého přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 12.

Pro přípravu pacienta před aplikací viz bod 4.4.

Pořizování snímků

Snímání PET kamerou je obvykle zahájeno 45 až 60 minut po injekci fludeoxyglukózy (^{18}F). Pokud přetrvává dostatečná aktivita pro přiměřenou statistiku impulsů, může být realizováno i 2 až 3 hodiny po podání, čímž se redukuje aktivita pozadí.

Pokud je to nutné, může být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy (^{18}F) v krátkém časovém období opakováno.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost výskytu hypersenzitivních nebo anafylaktických reakcí

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku okamžitě přerušeno a pokud je to nutné, má být zahájena nitrožilní léčba. Aby bylo možné v případě potřeby okamžitě zakročit, musí být k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení jako je endotracheální trubice a přístroj pro umělou plicní ventilaci.

Individuální zdůvodnění poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být vystavení ionizujícímu záření odůvodnitelné očekávaným diagnostickým přínosem a musí být provedeno s nejnižší rozumně dosažitelnou hodnotou aplikované aktivity, která ještě zaručí získání požadované diagnostické informace.

Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k tomu, že hlavním způsobem vylučování fludeoxyglukózy je prostřednictvím ledvin, musí být u pacientů se sníženou funkcí ledvin velmi pečlivě zvážena indikace, protože u nich může dojít ke zvýšené radiační zátěži.

Pediatrická populace

Pro informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

Je vyžadováno důkladné zvážení indikace z důvodu vyšší efektivní dávky na MBq než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

aby byla získána maximální cílená aktivita, měl by být přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ. podán dostatečně hydratovaným pacientům, kteří minimálně 4 hodiny před aplikací nepřijímali žádnou potravu, protože příjem glukózy do buněk je omezený a řídí se saturační kinetikou. Množství tekutin, které může pacient přijmout, není omezeno, ovšem je třeba se vyvarovat konzumace nápojů obsahujících cukr.

Za účelem získání snímků co nejvyšší kvality a za účelem snížení radiační zátěže močového měchýře by měl být pacient vyzván, aby vypil dostatečné množství tekutin a aby se před a po PET vyšetření vymočil.

- Onkologie, neurologie a infekční choroby

Aby se zabránilo hyperfixaci fludeoxyglukózy (^{18}F) ve svalu, je žádoucí, aby se pacienti před vyšetřením vyhnuli namáhavým fyzickým aktivitám a zůstali v klidu mezi injekcí a vyšetřením a také během pořizování snímků (pacienti by měli pohodlně ležet, bez čtení nebo mluvení).

Cerebrální metabolismus glukózy závisí na aktivitě mozku. Proto by neurologické vyšetření mělo být prováděno po relaxaci v zatemněné místnosti a s nízkým šumem v pozadí.

Před podáním přípravku by měl být proveden test hladiny glukózy v krvi, protože hyperglykémie

může mít za následek sníženou citlivost vyšetření přípravkem FLUDEOXYGLUKOSA INJ., zvláště pokud je glykémie vyšší než 8 mmol/l. Stejně tak by nemělo být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy (^{18}F) prováděno u pacientů s nekontrolovaným diabetem.

- Kardiologie

Vzhledem k tomu, že příjem glukózy myokardem je závislý na inzulinu, doporučuje se podat 50 g glukózy přibližně 1 hodinu před aplikací přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ..

Alternativně, a to zejména u pacientů s diabetes mellitus, může být hladina cukru v krvi upravena kombinovanou infuzí inzulinu a glukózy, je-li to třeba.

Interpretace PET snímků získaných pomocí fludeoxyglukózy (^{18}F)

Při vyšetřování zánětlivých střevních onemocnění nebyla diagnostická účinnost fludeoxyglukózy (^{18}F) přímo srovnávána s vyšetřením scintigrafií s použitím značených bílých krvinek, které může být indikováno před PET vyšetřením s fludeoxyglukózou (^{18}F), nebo po něm, pokud je neprůkazné.

Infekční a/nebo zánětlivá onemocnění, stejně tak i regenerační procesy po operačních zákrocích mohou vést k významnému vychytávání fludeoxyglukózy (^{18}F), a tím poskytovat falešně pozitivní výsledky, v případě, že cílem PET vyšetření s fludeoxyglukózou (^{18}F) není vyhledávání těchto infekčních nebo zánětlivých ložisek.

V případech, kdy může být akumulace fludeoxyglukózy (^{18}F) způsobena buď karcinomem, infekčním nebo zánětlivým onemocněním, je vhodné jako doplněk k PET vyšetření použít další diagnostické metody, aby byl určen původce patologické změny.

V některých situacích, například určení stádia myelomu, se vyhledávají jak maligní, tak infekční ložiska, která mohou být rozlišena s dobrou přesností na základě topografických kritérií. Např. vychytávání v extramedulárních místech a/nebo v kostních a kloubních lézích by bylo atypické pro léze mnohočetného myelomu a identifikované případy spojené s infekcí. V současnosti neexistují žádná jiná kritéria k odlišení infekcí a zánětů při zobrazování s použitím fludeoxyglukózy (^{18}F).

Z důvodu vysokého vychytávání fludeoxyglukózy (^{18}F) v mozku, srdci a ledvinách, PET/CT vyšetření s použitím fludeoxyglukózy (^{18}F) nebylo hodnoceno ohledně detekce septických metastatických ložisek v těchto orgánech, pokud byl pacient odeslán na toto vyšetření kvůli bakteriémií nebo endokarditidě.

Během prvních 2-4 měsíců po radioterapii nelze vyloučit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vyšetření PET s fludeoxyglukózou (^{18}F). Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou (^{18}F), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou (^{18}F) dostatečně podložen.

Optimální odstup po posledním podání chemoterapie je nejméně 4-6 týdnů, především proto, aby se předešlo falešně negativním výsledkům. Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou (^{18}F), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou (^{18}F) dostatečně podložen. V případě chemoterapeutického režimu s cykly kratšími než 4 týdny by se vyšetření PET s fludeoxyglukózou (^{18}F) mělo provést těsně před zahájením nového cyklu.

U lymfomu nízkého stupně, karcinomu dolní části jícnu a podezření na recidivu ovariálního karcinomu lze z důvodu omezené citlivosti PET s fludeoxyglukózou (^{18}F) brát v úvahu pouze pozitivní prediktivní hodnoty.

Fludeoxyglukóza (^{18}F) není účinná při detekci mozkových metastáz.

Přesnost zobrazování PET pomocí fludeoxyglukózy (^{18}F) je lepší za použití PET/CT než samostatné PET kamery.

Při použití hybridního PET-CT skeneru s nebo bez podání CT kontrastní látky se mohou na PET snímcích po korekci atenuace objevit artefakty.

Po proceduře

V prvních 12 hodinách po podání injekce je doporučeno vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku maximální doporučené dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Avšak přípravek FLUDEOXYGLUKOSA INJ může být ředěn roztokem chloridu sodného. V závislosti na době, kdy je injekce podána, může být v některých případech obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). Toto je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Všechny léky, které ovlivňují hladinu glukózy v krvi, mohou ovlivnit citlivost vyšetření (např. kortikosteroidy, valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a katecholaminy).

V případě, že jsou podávány kolonie stimulující faktory (CSF - colony-stimulating factors), dochází po několika dnech ke zvýšené akumulaci fludeoxyglukózy (^{18}F) v kostní dřeni a slezině. K tomuto je nutné přihlídnout při interpretaci PET snímků. Časový odstup nejméně 5 dnů mezi podáním CSF a vyšetřením pozitronovou emisní tomografií může tento vliv snížit.

Podání glukózy a inzulínu ovlivňuje influx fludeoxyglukózy (^{18}F) do buněk. V případě vysokých hladin krevní glukózy a nízkých hladin inzulínu v plazmě je influx fludeoxyglukózy (^{18}F) do orgánů a nádorů snížen.

Nebyly provedeny žádné oficiální studie interakce mezi fludeoxyglukózou (^{18}F) a jinými kontrastními látkami určenými pro počítačovou tomografii.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy schopné otěhotnět

Je-li plánováno podat radiofarmaka ženě schopné otěhotnět, je důležité zjistit, jestli je či není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruaci, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Při pochybnostech týkajících se případného těhotenství (při vynechané menstruaci, jestliže je menstruace velmi nepravidelná atd.), se mají pacientce nabídnout alternativní techniky, které nepoužívají ionizující záření (pokud jsou k dispozici).

Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy znamená radiační zátěž také pro plod. V průběhu těhotenství by se proto měla provádět pouze nezbytná vyšetření, kdy pravděpodobný přínos výrazně převyšuje riziko pro matku a plod.

Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost pozdržení podání radionuklidu, dokud matka nepřestane kojit, a jaká je nejvhodnější volba radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, kojení se má přerušit na dobu 12 hodin a odstříkané mléko se má znehodnotit.

Je třeba vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami v prvních 12 hodinách po podání injekce.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Specifické nežádoucí účinky nejsou známy.

(¹⁸F)-fludeoxyglukosa je ve světě klinicky používána jako účinná látka radiofarmaceutických přípravků pro diagnostiku chorob, při nichž dochází k lokálním změnám utilizace glukosy, zhruba od roku 1978. V literatuře jsou dokumentovány výsledky více než 860 klinických studií, jen v České republice je ročně registrováno přes 10 000 podání (¹⁸F)-fludeoxyglukózy; přitom nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky.

Nejexponovanějším orgánem při aplikaci přípravku FLUDEOXYGLUKOSA INJ. je močový měchýř. Dávka na tento orgán závisí na nakumulované aktivitě a na době zádrže (¹⁸F)-fludeoxyglukosy v močovém měchýři.

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem rakoviny a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq je 7,6 mSv, je očekávaný výskyt těchto nežádoucích účinků málo pravděpodobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné aktivity fludeoxyglukózy (¹⁸F) je třeba dávku absorbovanou pacientem pokud možno snížit zvýšením eliminace radionuklidu z těla pomocí forsírované diurézy a častého močení. Může být užitečné odhadnout efektivní dávku, která byla aplikována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka

ATC kód: V09IX04

Mechanismus účinku

Léčivá látka přípravku – 2-(¹⁸F)-fluor-2-deoxy-D-glukosa- sleduje *in vivo* primární metabolismus D-glukosy, pomocí aktivních transportních mechanismů vstupuje do buňky a je fosforylována, ale není dále metabolizována. Aktivní transport zvyšuje inzulin, který se váže na specifické membránové receptory.

Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření fludeoxyglukóza (¹⁸F) nevykazuje žádnou farmakodynamickou aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Fludeoxyglukóza (^{18}F) je analog glukózy, který se akumuluje ve všech buňkách využívajících glukózu jako primární zdroj energie. Fludeoxyglukóza (^{18}F) se akumuluje v nádorech s vysokým obrátem glukózy.

Po intravenózní injekci je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy (^{18}F) v cévním kompartmentu biexponenciální. Čas distribuce je 1 minuta a čas eliminace přibližně 12 minut.

U zdravých jedinců je fludeoxyglukóza (^{18}F) rozsáhle distribuována do celého těla, zvláště do mozku a srdce a v menší míře do plic a jater.

Vychytávání orgány

Vychytávání fludeoxyglukózy (^{18}F) buňkami se uskutečňuje prostřednictvím tkáňově specifických přenašečových systémů, které jsou částečně závislé na inzulínu, a proto mohou být ovlivněny příjmem potravy, nutričním stavem a přítomností diabetes mellitus. U pacientů s diabetes mellitus dochází ke sníženému vychytávání fludeoxyglukózy (^{18}F) do buněk v důsledku změn ve tkáňové distribuci a metabolismu glukózy.

Fludeoxyglukóza (^{18}F) je transportována přes buněčnou membránu podobným způsobem jako glukóza, ale podstupuje pouze první krok glykolýzy, což vede k tvorbě fludeoxyglukózo-(^{18}F)-6-fosfátu, který zůstává zachycen v nádorových buňkách a není dále metabolizován. Jelikož následná defosforylace intracelulárními fosfatázami je pomalá, fludeoxyglukózo-(^{18}F)-6-fosfát zůstává ve tkáni po dobu několika hodin (mechanismus zachycení).

Fludeoxyglukóza (^{18}F) prochází hematoencefalickou bariérou. Přibližně 7 % podané dávky se během 80- 100 minut po injekci akumuluje v mozku. Epileptogenní ložiska vykazují snížený metabolismus glukózy ve fázích bez záchvatů.

Přibližně 3 % podané aktivity jsou během 40 minut vychytána myokardem. Distribuce fludeoxyglukózy (^{18}F) v normálním srdci je převážně homogenní, popisují se však regionální rozdíly až 15 % v mezikomorové přepážce. Během reverzibilní ischemie myokardu a po ní dochází ke zvýšenému vychytávání glukózy buňkami myokardu. 0,3 % podané aktivity se akumuluje ve slinivce břišní a 0,9–2,4 % v plicích.

Fludeoxyglukóza (^{18}F) se rovněž v menší míře váže na oční sval, hltan a střevo. Vazba na svaly může být pozorována po nedávné námaze a v případě svalové zátěže během vyšetření.

Eliminace

Eliminace fludeoxyglukózy (^{18}F) probíhá především ledvinami, přičemž 20 % aktivity je vyloučeno močí během 2 hodin po podání injekce.

Vazba na ledvinový parenchym je slabá, ale z důvodu renální eliminace fludeoxyglukózy (^{18}F) vykazuje celé močové ústrojí, obzvláště močový měchýř, výraznou aktivitu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny žádné skutečnosti snižující bezpečnostní profil přípravku. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

V literatuře nebyly nalezeny teratogenní, mutagenní nebo karcinogenní účinky přípravku.

Dávka aplikovaná pacientům obvykle nepřesahuje 1 mg fludeoxyglukózy (0,014 mg/kg). Při publikovaných zkouškách toxicity na myších a psech nebyly pozorovány žádné toxické reakce nebo změny na orgánech u myši ani po jednorázovém nebo opakovaném (trojnásobném) podání celkové dávky/kg 1000 – 3000 x převyšující maximální dávky aplikované pacientovi při vyšetření, u psů 50 – 150 x převyšující maximální dávky aplikované pacientovi při vyšetření.

Toxikologické studie u myši a potkanů ukázaly, že u jednorázové intravenózní injekce 0,0002 mg/kg nedošlo k žádným úmrtím. Toxicita po opakovaném podávání nebyla zkoumána, protože přípravek se podává jako jednorázová dávka. Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu

podávání.

Studie mutagenity a studie dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný 9 mg/ml, voda na injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného pro úpravu pH, dihydrát natrium-citrátu pro úpravu pH

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

8 hodin od data a hodiny kalibrace.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v uzavřených obalech, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal: injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou;

Vnější obal: olověný kontejner

Velikost balení:

0,5, 1, 1,25, 1,5, 1,75, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.

Jedna lahvička obsahuje aktivitu fludeoxyglucosum (¹⁸F) 100 až 1500 MBq/ml v okamžiku kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecné upozornění

Radiofarmaka smí přijímat, používat a aplikovat pouze oprávněné osoby v k tomu určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením příslušného úředního orgánu.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem zajišťujícím jak požadavky na radiační ochranu, tak požadavky na kvalitu výroby. Je nutné přijmout příslušná aseptická opatření.

Podávání radiofarmak představuje pro personál riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace z úniku moči, zvracení nebo úniku jiných tělních tekutin. Proto je třeba přijmout bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo vzniklý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/320/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26.9.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 20.9.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 12. 2018

11. DOZIMETRIE

Fluor (^{18}F) má poločas přeměny 110 minut a emituje pozitrony o maximální energii 634 keV s následným anihilačním zářením gama o energii 511 keV, četnost 1,935 fotonu na 1 radioaktivní přeměnu.

Níže uvedená tabulka zobrazuje dozimetrické údaje převzaté z publikace ICRP 106.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový měchýř	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Povrch kostí	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozek	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsa	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žlučník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinální trakt					
Žaludek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké střevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tlusté střevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Horní tlusté střevo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Dolní tlusté střevo	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Ledviny	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Játra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Plíce	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Jícen	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Slinivka břišní	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076

Červená kostní dřeň	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Kůže	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Varlata	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Brzlík	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítná žláza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Děloha	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostatní orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy (^{18}F) dospělé osobě o hmotnosti 70 kg je přibližně 7,6 mSv.

Při podané aktivitě 400 MBq jsou typické radiační dávky pro kritické orgány: močový měchýř - 52 mGy, srdce - 27 mGy, mozek - 15 mGy.

12. NÁVOD NA PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA

Způsob přípravy

Balení musí být před použitím zkontrolováno a aktivita změřena pomocí měřiče aktivity. Léčivý přípravek může být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml.

Odběr je třeba provádět za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny před dezinfekcí zátky, roztok by měl být odebrán skrz zátku za použití jednodávkové injekční stříkačky vybavené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí povoleného automatického aplikačního systému.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Kontrola kvality

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Použít se smí pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{OLOVĚNÝ KONTEJNER, PLECHOVKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglukosa inj.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:

Fludeoxyglucosum [18F] _____ MBq/ml k _____, hod. _____

Obsah přípravku: _____ ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda na injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného pro úpravu pH, dihydrát natrium-citrátu pro úpravu pH

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

0.5, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 GBq/injekční lahvičku k opakovanému odběru

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Přípravek určen do rukou lékaře!

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Maximální doporučená dávka: 5 ml

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Tento přípravek obsahuje radioaktivní injekční roztok
Bezpečnostní značka - radioaktivita

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež, ČR

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 88/320/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže č.: ██████████

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití je součástí SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

< ██████████

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVADĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{INJEKČNÍ LAHVIČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fludeoxyglukosa inj.

Fludeoxyglucosum [18F]

Injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

3. POUŽITELNOST

Exp.: ██████████

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: ██████████

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

_____ MBq/ml k _____

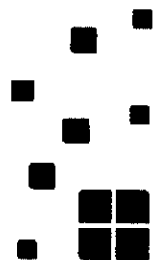
6. JINÉ

Bezpečnostní značka - radioaktivita



Příloha 4 kupní smlouvy

**Certifikát správné výrobní praxe (pracoviště Praha,
Brno, Řež)**



CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Adresa místa výroby:

ÚJV Řež, a. s.
Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2
150 00 Praha 5
objekt PET Centra Praha

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 20916/4/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls237917/2017 ze dne 27.09.2017, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 01.06.2018, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls3148/2018

Datum: 16.07.2018

Strana 1 z 2

Jméno: [REDACTED]

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Site address:

ÚJV Řež, a. s.
Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2
150 00 Praha 5
objekt PET Centra Praha

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 20916/4/INS/00, last variation no sukls237917/2017 issued on 27.09.2017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01.06.2018, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls3148/2018

Date: 16.07.2018

Page 1 / 2

Name

Phone number: [REDACTED]

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) – 5 - Radiofarmaka

1.1.3 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Z prostor kontroly jakosti se vyjímají místnosti č. 145a, 145b, 145c a 145d.

Datum: 16.07.2018

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: [REDACTED]
fax: [REDACTED]

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids – 5 – Radiopharmaceuticals

1.1.3 Batch certification

1. 5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Rooms no. 145a, 145b, 145c and 145d are excluded from the quality control area.

Date: 16.07.2018

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: [REDACTED]
fax: [REDACTED]

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suks3148/2018
Datum: 16.07.2018
Strana 2 z 2
Jméno: [REDACTED]
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks3148/2018
Date: 16.07.2018
Page 2 / 2
Name
Phone number: [REDACTED]
Signature of the authorised person of the competent authority

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Adresa místa výroby:

ÚJV Řež, a. s.
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7a
656 53 Brno
objekt PET Centra Brno

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 20916/4/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls237917/2017 ze dne 27.09.2017, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 01.06.2018, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls3148/2018

Datum: 16.07.2018

Strana 1 z 2

Jméno: [REDACTED]

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Site address:

ÚJV Řež, a. s.
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7a
656 53 Brno
objekt PET Centra Brno

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 20916/4/INS/00, last variation no sukls237917/2017 issued on 27.09.2017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01.06.2018, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls3148/2018

Date: 16.07.2018

Page 1 / 2

Name

Phone number: [REDACTED]

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) – 5 – Radiofarmaka

1.1.3 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 *Mikrobiologické: zkouška na sterilitu*

1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

1.6.4 *Biologické*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 16.07.2018

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: [redacted]

fax: [redacted]

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids – 5 - Radiopharmaceuticals

1.1.3 Batch certification

1. 5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Date: 16.07.2018

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: [redacted]

fax: [redacted]

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukl3148/2018

Datum: 16.07.2018

Strana 2 z 2

Jméno: [redacted]

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukl3148/2018

Date: 16.07.2018

Page 2 / 2

Name

Phone number: [redacted]

Signature of the authorised person of the competent authority

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Adresa místa výroby:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec
objekt PET Centra Řež

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 20916/4/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls237917/2017 ze dne 27.09.2017, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 01.06.2018, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tři let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls3148/2018

Datum: 16.07.2018

Strana 1 z 2

Jméno: [REDACTED]

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec

Site address:

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec
objekt PET Centra Řež

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 20916/4/INS/00, last variation no sukls237917/2017 issued on 27.09.2017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01.06.2018, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls3148/2018

Date: 16.07.2018

Page 1 / 2

Name

Phone number: [REDACTED]

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující
lékové formy)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu
do 100 ml) – 5 – Radiofarmaka

1.1.3 Certifikace šarží

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu
certifikátu:

Datum: 16.07.2018

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České
republiky

ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the
following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids – 5 – Radiopharmaceuticals

1.1.3 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of
this certificate:

Date: 16.07.2018

name and signature of the authorised person of the
competent authority of the Czech Republic

Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls3148/2018

Datum: 16.07.2018

Strana 2 z 2

Jméno: [REDACTED]

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-34/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls3148/2018

Date: 16.07.2018

Page 2 / 2

Name

Phone number: [REDACTED]

Signature of the authorised person of the competent authority



Příloha 5 kupní smlouvy

Povolení SÚJB pro nakládání se zdroji ionizujícího záření (pracoviště Praha, Brno, Řež)





STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

*Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1
Odbor zdrojů*

V Praze dne 03.06.2019
Č.j. SÚJB/OZ/11668/2019
Zp. zn. SÚJB/POD/4657/2019/1

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve správním řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to výroba, dovoz, vývoz, distribuce a používání zdrojů ionizujícího záření, zahájeném na základě žádosti Ústavu jaderného výzkumu Řež a.s., 250 68 Husinec, Řež, IČO 46356088 (dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), ze dne 01.03.2019, č.j. 154/1600/2019, kterou SÚJB obdržel dne 04.03.2019, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 1., 4., 7., 8. a 9. atomového zákona

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

a to:

1. **výrobu** zdrojů ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C a ^{18}F na pracovišti PET Centrum Praha v areálu Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha, které je pracovištěm III. kategorie (dále jen „PET Centrum“),
2. **distribuci** zdrojů ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C a ^{18}F ,
3. **používání** zdrojů ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C a ^{18}F pro účely kontroly kvality výroby na pracovišti PET Centrum,
4. **používání** zdroje ionizujícího záření cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum,
5. **hodnocení vlastností** zdroje ionizujícího záření cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum při provádění
 - a. **přejímací zkoušky,**
 - b. **zkoušek dlouhodobé stability,**
6. **opravy a servis** zdroje ionizujícího záření cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum,
7. **používání** zdrojů ionizujícího záření - otevřených radionuklidových zdrojů ^{137}Cs s maximální aktivitou 40 MBq na pracovišti PET Centrum.

Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření na základě žádosti ze dne 01.03.2019 podané účastníkem řízení dne 04.03.2019. Žádost byla doložena dokumentací podle § 24 odst. 2 atomového zákona.

V souladu s § 22 odst. 2 atomového zákona se tímto rozhodnutím ruší původní rozhodnutí č.j. SÚJB/OZ/17493/2017 ze dne 27.09.2017.

Provoz pracoviště III. kategorie PET Centrum byl schválen rozhodnutím č.j. 16461/2007 s platností na dobu neurčitou.

Správní poplatek stanovený podle položky č. 106 bod 2 písm. c) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl uhrazen.

Proto bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost

I. [REDAKCE]
Ředitelka Sekce radiační ochrany

[REDAKCE]

Rozdělovník:

1. ÚJV Řež, a.s. – účastník řízení
2. SÚJB – kopie k založení do spisu



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 04.03.2019
č.j.: SÚJB/OZ/19870/20189
Spis. značka: SÚJB/POD/847/2018/1
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
110 00 Praha, Senovážné náměstí 1585/9
Oprávněná úřední osoba: [REDAKCE]
Tel.: [REDAKCE]

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve správním řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, a to způsobem výroby, distribuce, používání, hodnocení vlastností, opravy a servisu zdroje ionizujícího záření zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba ÚJV Řež, a. s.,
sídlem 250 68 Husinec, Hlavní 130,
identifikační číslo 46356088,
evidenční číslo SÚJB 109487,

(dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), ze dne 03.12.2018, č.j. 524/1600/2018, kterou SÚJB obdržel dne 04.12.2018, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 2 písm. f) bodů 1., 4., 7., 8. a 9. atomového zákona

povoluje nakládání se zdrojem ionizujícího záření

konkrétně:

1. **výrobu** zdroje ionizujícího záření - otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C a ^{18}F do maximální aktivity 500 GBq na pracovišti PET Centrum Brno na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (areál Masarykův onkologický ústav v Brně), které je pracovištěm III. kategorie (dále jen „PET Centrum Brno“),

2. **distribuci** zdroje ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C a ^{18}F vyrobených na pracovišti PET Centrum Brno,
3. **používání** zdroje ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{137}Cs s maximální aktivitou 40 MBq na pracovišti PET centrum Brno,
4. **používání** zdroje ionizujícího záření - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Brno,
5. **hodnocení vlastností** zdroje ionizujícího záření **zkouškou dlouhodobé stability** - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Brno,
6. **opravy a servis** zdroje ionizujícího záření - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Brno.

Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření na základě žádosti ze dne 03.12.2018 podané účastníkem řízení pod č.j. 524/1600/2018, kterou SÚJB obdržel dne 04.12.2018 a evidoval pod č.j. SÚJB/POD/23492/2018/I.

Účastník řízení předložil dokumentaci pro povoloanou činnost v souladu s požadavky § 24 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, spolu se žádostí a dne 23.01.2019 dále předložil Program systému řízení. Účastník řízení tím splnil všechny podmínky stanovené zákonem pro řádné a kvalifikované vykonávání povolené činnosti. Proto bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

Pracoviště PET Centrum Brno na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno je pracovištěm III. kategorie, jehož provoz byl schválen rozhodnutím SÚJB č.j. 18174/2007 ze dne 04.07.2007 s platností na dobu neurčitou.

Správní poplatek stanovený podle položky č. 106 bod 2 písm. c) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl uhrazen.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Odbor zdrojů, 110 00 Praha, Senovážné náměstí 1585/9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:


ředitelka odboru zdrojů

Rozdělovník:

1. ÚJV Řež, a. s., 250 68 Husinec, Hlavní 130,
– účastník řízení
2. SÚJB, Odbor zdrojů,
– stejnopis k založení do spisu
3. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,
– kopie



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 15.10.2018
č.j.: SÚJB/OZ/19870/2018
Spis. značka: SÚJB/POD/847/2018/1
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
110 00 Praha, Senovážné náměstí 1585/9
Oprávněná úřední osoba: [redacted]
Tel.: [redacted]

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve správním řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, a to způsobem výroby, distribuce, používání, hodnocení vlastností, opravy a servisu zdroje ionizujícího záření zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba ÚJV Řež, a. s.,
sídlem 250 68 Husinec, Hlavní 130,
identifikační číslo 46356088,
evidenční číslo SÚJB 109487,

(dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), ze dne 19.12.2017, č.j. 620/1600/2017, kterou SÚJB obdržel dne 10.01.2018, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 2 písm. f) bodů 1., 4., 7., 8. a 9. atomového zákona

povoluje nakládání se zdrojem ionizujícího záření

konkrétně:

1. **výrobu** zdroje ionizujícího záření - otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C , ^{18}F , ^{68}Ga do maximální aktivity 500 GBq, ^{166}Ho do maximální aktivity 50 GBq a ^{177}Lu do maximální aktivity 1 TBq na pracovišti PET Centrum Řež na adrese Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, které je pracovištěm III. kategorie (dále jen „PET Centrum Řež“),

2. **distribuci** zdroje ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{11}C , ^{18}F , ^{68}Ga , ^{166}Ho , ^{177}Lu vyrobených na pracovišti PET Centrum Řež,
3. **používání** zdroje ionizujícího záření – uzavřeného radionuklidového zdroje ^{137}Cs s maximální aktivitou 40 MBq na pracovišti PET centrum Řež,
4. **používání** zdroje ionizujícího záření – otevřených radionuklidových zdrojů ^{137}Cs s maximální aktivitou 40 MBq na pracovišti PET Centrum Řež,
5. **používání** zdroje ionizujícího záření - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Řež,
6. **hodnocení vlastností** zdroje ionizujícího záření **zkouškou dlouhodobé stability** - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Řež,
7. **opravy a servis** zdroje ionizujícího záření - cyklotronu CYCLONE IBA 18/9 na pracovišti PET Centrum Řež.

Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření na základě žádosti ze dne 19.12.2017 podané účastníkem řízení pod č.j. 62/1600/2017, kterou SÚJB obdržel dne 10.01.2018 a evidoval pod č.j. SÚJB/POD/847/2018/I.

V žádosti podané účastníkem řízení byly zjištěny nedostatky. SÚJB usnesením č.j. SÚJB/OZ/7939/2018 ze dne 10.04.2018 přerušil správní řízení do doby než budou nedostatky podání odstraněny, nejpozději do 31.5.2018, a výzvou č.j. SÚJB/OZ/7940/2018 vyzval účastníka řízení k jejich odstranění.

Účastník řízení podáním č.j. 244/1600/2018 ze dne 31.5.2018, které SÚJB obdržel dne 1.6.2018 a evidoval pod č.j. SÚJB/POD/11660/2018, předložil nové podání s odstraněnými nedostatky. SÚJB posoudil předloženou dokumentaci a zjistil, že opět obsahuje nedostatky. Usnesením č.j. SÚJB/OZ/1893/2018 ze dne 15.6.2018 přerušil řízení a výzvou č.j. SÚJB/OZ/12889/2018 ze dne 15.6.2018 vyzval účastníka řízení k jejich odstranění, nejpozději do 30.9.2018.

Na základě ústního jednání zástupce účastníka řízení a oprávněné úřední osoby uskutečněného dne 04.09.2018 účastník řízení podáním č.j. 455/1600/2018 ze dne 12.09.2018, které SÚJB obdržel dne 13.09.2018 a evidoval pod č.j. SÚJB/POD/17993/2018, upřesnil a doplnil obsah předložené žádosti. SÚJB tuto žádost o změnu původní žádosti o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření ze dne 19.12.2017 akceptuje.

Dne 30.09.2018 účastník řízení předložil dokumentaci, která vyhovuje požadavkům zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a prováděcích právních předpisů. Účastník řízení splnil všechny podmínky stanovené zákonem pro řádné a kvalifikované vykonávání povolené činnosti. Proto bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

Pracoviště PET Centrum Řež na adrese Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec je pracovištěm III. kategorie, jehož provoz byl schválen rozhodnutím SÚJB č.j. SÚJB/OZ/28075/2011 ze dne 28.12.2011.

Správní poplatek stanovený podle položky č. 106 bod 2 písm. c) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl uhrazen.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Odbor zdrojů, 110 00 Praha, Senovážné náměstí 1585/9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:


ředitelka odboru zdrojů

Rozdělovník:

1. ÚJV Řež, a. s., 250 68 Husinec, Hlavní 130,
– účastník řízení
2. SÚJB, Odbor zdrojů,
– stejnopis k založení do spisu



Příloha 6 kupní smlouvy

Certifikát o pojistném krytí

