



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Diagnostic Pharmaceuticals a.s.
Roztylské náměstí 649/19
141 00 Praha 4

Sp. zn.: sukls68778/2013

DATUM: 14.6.2013

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 **Diagnostic Pharmaceuticals a.s.** se sídlem Roztylské náměstí 649/19, 141 00 Praha 4, IČ: 264 43 929, je v souladu s § 76 zákona o léčivech držitelem **povolení k distribuci léčivých přípravků** vydaného rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv pod č.j.: 22880/1/INS/01 dne 8.10.2001, ve znění pozdějších změn č.j.: 2192/1/INS/02 ze dne 11.3.2002, č.j.: 3622/1/INS/03 ze dne 30.4.2003, sp.zn.: sukls74244/2009 ze dne 12.5.2009 a sukls192921/2012 ze dne 27.8.2012,
a to v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Diagnostic Pharmaceuticals a.s
Místo podnikání/sídlo	Roztylské nám. 649/19, 140 00 Praha 4
IČ	264 43 929
Rozsah činnosti	distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Bříza 6, 503 12 Všestary (1 přízemní hala o ploše 92 m ²) Ing. Milan Šrámek
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	--

Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č.1.

Odůvodnění

Od 2.4.2013 vydává Ústav povolení k distribuci léčiv v novém formátu. Povolení k distribuci léčiv vydaná před tímto datem zůstávají nadále v platnosti. Toto osvědčení se vydává na základě žádosti držitele výše uvedeného povolení ze dne 9.4.2013 za účelem osvědčení, že žadatel je držitelem povolení k distribuci léčiv vydaného Ústavem, jehož rozsah odpovídá novému formátu povolení podle 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. Údaje uvedené v povolení vloží Ústav do veřejně přístupné databáze Evropské unie.

Osvědčení je vydáno v souladu s ustanovením § 154 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

v. z. MVDr. Vratislav Krupka
vedoucí oddělení SDP

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

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

Diagnostic Pharmaceuticals a.s., Bříza 6, 503 12 Všešary

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

PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

v. z. MVDr. Vratislav Krupka
vedoucí oddělení SDP

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

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **110021_000668**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z **3** 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 10.07.2013 v 15:25:16. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 10.07.2013 13:52:04. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A5 63 DA**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **MVDr. Vratislav Krupka, 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 10.07.2013 v 15:25:16. Údaje o časovém razítku: datum a čas **02.07.2013 11:25:59**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 90**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Česká pošta

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

10.07.2013

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

Blanka Poulová

Otisk úředního razítka:



49687079-9819-130710152436

Poznámka:

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