



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 Zlín

Sp. zn.: sukls84554/2013

DATUM: 13.8.2013

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 **M.G.P. spol. s r.o.** se sídlem Kvítková 1575, 760 01 Zlín, IČ: 423 40 586, je v souladu s § 76 zákona o léčivech držitelem **povolení k distribuci léčivých přípravků** vydaného rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv pod č.j.: 27523/2/INS/00 dne 8.11.2000, ve znění pozdějších změn sp.zn.: sukls43527/2009 ze dne 3.4.2009 a sp.zn.: sukls127365/2010 ze dne 7.7.2010,

a to v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	M.G.P. spol. s r.o.
Místo podnikání/sídlo	Kvítková 1575, 760 01 Zlín
IČ	423 40 586
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Kvítková 1575, 760 01 Zlín (2 místnosti v suterénu a 3 místnosti v přízemí budovy o celkové výměře 68 m ²) MVDr. Luboš Moravec, RNDr. Karel Zelený, CSc.
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.

STEJNOPIS
O d ů v o d n ě n í

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 6.5.2013 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

MVDr. Vratislav Krupka
vedoucí oddělení SDP

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

Tento stejnopis osvědčení byl vydán na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhotoveno dne 18. 1. 2017
Za správnost vyhotovení: MVDr. Květa Pelikánová

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

M.G.P. spol. s r.o., Kvítková 1575, 760 01 Zlín

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: ---

.....
¹čl 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

MVDr. Vratislav Krupka
 vedoucí oddělení SDP

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

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřují pod pořadovým číslem **605019_004192**, 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 vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 18.01.2017 v 14:40:48. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 18.01.2017 13:52:02. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AA 29 66**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **MVDr. Květa Pelikánová, 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 18.01.2017 v 14:40:48. Údaje o časovém razítku: datum a čas **18.01.2017 12:48:08**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AA 58 2B**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl opatřen vícenásobnou zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručené elektronické značky byla ověřena dne 18.01.2017 v 14:40:48. Zaručená elektronická značka byla shledána platnou (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného systémového certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných systémových certifikátů vydanému k datu 18.01.2017 13:52:02. Údaje o zaručené elektronické značce č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A9 A5 B0**, 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) **athena, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronická značka byla označena platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 18.01.2017 v 14:40:48. Údaje o časovém razítku: datum a čas **18.01.2017 12:49:07**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AA 58 2B**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**
Pracoviště: **Zlín 1**
Česká pošta, s.p. dne **18.01.2017**

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

Danuše Hůrková

Otisk úředního razítka:



93017879-9302-170118144039

Poznámka:

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