



ADRESÁT  
Rent-Pharm, a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Uzbecká 572/32  
Brno - Bohunice  
625 00

Spisová zn. sukls115829/2016  
Č. jedn.: suk124274/2016

Vyřizuje/linka  
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum  
22. 4. 2016

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 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 Rent-Pharm, a.s. se sídlem Žabovřeská 68/4, 603 00 Brno, IČ 255 31 603,

### **mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j. S 422/0806/DIS 406 ze dne 22.9.2006 následovně:**

1. Mění se adresa sídla společnosti z původní Žabovřeská 68/4, 603 00 Brno na novou Uzbecká 572/32, Bohunice, 625 00 Brno.
2. Mění se název smluvního místa distribuce z původního Rent Pharm Group, a.s. na nové FBP 16 a.s.
3. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

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. 4. 2016 společnost Rent-Pharm, a.s. se sídlem Žabovřeská 68/4, 603 00 Brno, IČ 255 31 603, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls115829/2016. 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 Rent-Pharm, a.s. se sídlem Netušilova 340/20, 614 00 Brno, IČ 255 31 603 pod sp.zn.: S 422/0806/DIS 406 dne 22. 9. 2006, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: S 260/0307/DIS 406 ze dne 4. 4. 2007, sp.zn.: sukls130966/2009 ze dne 4. 8. 2009, sp.zn.: sukls115471/2010 ze dne 2. 8. 2010, sp.zn.: sukls76368/2014 ze dne 16. 5. 2014 a sp.zn.: sukls78748/2015 ze dne 13. 5. 2015, 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	Rent-Pharm, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Uzbecká 572/32, Bohunice, 625 00 Brno
IČ	255 31 603
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	FBP 16 a.s., Mariánské nám. č. 1, 617 00 Brno - Komárov, na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn.: sukls183157/2014 ze dne 13. 5. 2015 Mgr. Šárka Benešová

#### **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

PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl115829/2016 ze dne 22. 4. 2016

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: FBP 16 a.s., Mariánské nám. č. 1, 617 00 Brno - Komárov

### 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/ES<sup>1</sup>
- 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

PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

<sup>1</sup> 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