



STEJNOPIS

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

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

ADRESÁT
Linde Gas a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
U Technoplynu 1324
Praha 9 - Kyje
198 00

Spisová zn.: sukls283586/2018
Č. jedn.: suk1302542/2018

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Kosová/433

Datum
13. 8. 2018

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 Linde Gas a.s. se sídlem U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9, IČ 000 11 754,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
č.j.: S 1074/1207/DIS 406 ze dne 26. 5. 2008 následovně:**

1. Schvaluje se další kvalifikovaná osoba Mgr. Veronika Borská.
2. Adresa sídla společnosti se mění z původní U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9 na novou U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9.
3. Schvaluje se administrativní změna adresy skladu v Krnově z původní Albrechtická 39b, 794 01 Krnov na novou Ježnická, 794 01 Krnov.
4. 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 18. 7. 2018 společnost Linde Gas a.s. se sídlem U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9, IČ 000 11 754 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod

S T E J N O P I S

sp.zn. sukls283586/2018.

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 Linde Gas a.s. se sídlem U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9, IČ 000 11 754, pod sp.zn. S 1074/1207/DIS 406 dne 26. 5. 2008, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukls47472/2009 ze dne 16. 4. 2009, sp.zn. sukls151902/2010 ze dne 1. 11. 2010, sp.zn. sukls166800/2013 ze dne 16. 1. 2014, sp.zn. sukls161644/2015 ze dne 4. 1. 2016 a sp.zn. sukls101550/2017 ze dne 6. 6. 2017, 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	Linde Gas a.s.
Místo podnikání/sídlo	U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9
IČ	000 11 754
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků – plynů používaných při poskytování zdravotní péče
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ul style="list-style-type: none"> • U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9 (1 hala o výměře 160 m², přístřešek o ploše 380 m² a zastřešená plocha 40 m² pro distribuci maloodběratelům) • Černovické nábřeží 1018, 618 00 Brno (přízemní sklad o výměře 162 m²) • Frýdecká 691, 719 03 Ostrava (zastřešená plocha o výměře 150 m²) Ing. Erna Jaklová, Ing. Jan Šmejkal, Mgr. Veronika Borská
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	<ul style="list-style-type: none"> • Hrbovická 455, 400 01 Ústí nad Labem (přízemní sklad o výměře 132 m²) • Rudolfovská 637, 371 01 České Budějovice (skladová hala o výměře 54 m²) • Dubická 962, 470 01 Česká Lípa (přízemní sklad o výměře 39 m²) • Kyjovská 112/970, 580 01 Havlíčkův Brod (sklad v 1. NP o výměře 27 m²) • Pálenecká 633, 503 11 Hradec Králové 15 (3 místnosti ve skladové hale o celkové výměře 60 m²) • Ježnická, 794 01 Krnov (skladová hala o výměře 30 m²) • Stará Přerovská 853/31, 779 00 Olomouc

S T E J N O P I S

	<p>(vyhrazená plocha ve skladové hale o ploše 15 m²)</p> <ul style="list-style-type: none">• FN Plzeň Lochotín, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň (přízemní sklad o výměře 40 m²)• Písecká 893, 386 24 Strakonice (přízemní sklad o výměře 24 m²)• Areál Sokolovské uhelné, a.s., 357 35 Vřesová (přízemní sklad o výměře 60 m²)• Na Bělidle 21, 543 00 Vrchlabí (přízemní sklad o výměře 44 m²)• Tanvaldská 1504, 463 11 Vratislavice nad Nisou (vyhrazená plocha ve skladové hale o ploše 18 m²)• Chmelnická 455, 760 01 Zlín – Prštné (přízemní sklad o ploše 24 m²) <p>Ing. Erna Jaklová, Ing. Jan Šmejkal, Mgr. Veronika Borská</p>
--	--

P o u č e n í o o d v o l á n í

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 (16 stran)

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 9. 2018.

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán dne 14. 9. 2018 na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Za správnost vyhotovení: MVDr. Květa Pelikánová



STEJNO PIS

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9

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



PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukl283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Černovické nábřeží 1018, 618 00 Brno

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

STEJNOPIS

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Frýdecká 691, 719 03 Ostrava

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. sukl283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Hrbovická 455, 400 01 Ústí nad Labem

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Rudolfovská 637, 371 01 České Budějovice

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. sukl3283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Dubická 962, 470 01 Česká Lípa

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/7 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Kyjovská 112/970, 580 01 Havlíčkův Brod

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/8 k rozhodnutí sp.zn. suk1s283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Pálenecká 633, 503 11 Hradec Králové 15

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/9 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Ježnická, 794 01 Krnov

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/10 k rozhodnutí sp.zn. suklS283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Stará Přerovská 853/31, 779 00 Olomouc

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/11 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., FN Plzeň Lochotín, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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

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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/12 k rozhodnutí sp.zn. sukl3283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Písecká 893, 386 24 Strakonice

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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

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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/13 k rozhodnutí sp.zn. suklS283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Areál Sokolovské uhelné, a.s., 357 35 Vřesová

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/14 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Na Bělidle 21, 543 00 Vrchlabí

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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

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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/15 k rozhodnutí sp.zn. sukls283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Chmelnická 455, 760 01 Zlín – Prštné

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

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel 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

S T E J N O P I S

Příloha č. 1/16 k rozhodnutí sp.zn. suklS283586/2018 ze dne 13. 8. 2018

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Linde Gas a.s., Tanvaldská 1504, 463 11 Vratislavice nad Nisou

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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

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