



**ADRESÁT**

Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324, Kyje  
198 00 Praha 9

Sp. zn.  
sukls284794/2018  
Č. j.  
sukl304544/2018

Vyřizuje/linka  
Ing. Machutková/901

Datum  
15.08.2018

## 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. 12821/2/INS/05 ze dne 30.01.2006, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se další kvalifikovaná osoba Mgr. Veronika Borská

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

**se povoluje výroba léčivých přípravků**

**v následujícím rozsahu:**

Adresy všech míst výroby	U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9
	Černovické nábřeží 10, 618 00 Brno
	O. Wichterleho 810, 278 52 Kralupy nad Vltavou
Adresy všech míst kontroly jakosti	U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9
	Černovické nábřeží 10, 618 00 Brno
	O. Wichterleho 810, 278 52 Kralupy nad Vltavou
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)
Adresy smluvních míst výroby	-----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	-----
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).

## Odůvodnění

Dne 18.07.2018 společnost Linde Gas a.s. se sídlem U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9, IČ: 000 11 754 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 30.01.2006 pod č.j. 12821/2/INS/05, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- Zapisuje se další kvalifikovaná osoba Mgr. Veronika Borská.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls284794/2018. 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.

## Poučení

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.



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 03.09.2018

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls284794/2018 ze dne 15.08.2018

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

U Technoplynu 1324, Kyje, 198 00 Praha 9

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	1.2.1.7 Medicinální plyny
	1.2.2 Certifikace šarží
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	1.5.1 Primární balení
	1.5.1.7 Medicinální plyny
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

**Jakákoliv omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

1.2.1.7 Medicinální plyny – plnění medicinálního kyslíku kapalného a stlačeného, plnění medicinálního vzduchu syntetického stlačeného a plnění medicinálního oxidu uhličitého



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**


**Název a adresa místa výroby:**  
Černovické nábřeží 10, 618 00 Brno

**Část 1 – Výrobní operace**

<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	1.2.1.7 Medicinální plyny
	1.2.2 Certifikace šarží
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	1.5.1 Primární balení
	1.5.1.7 Medicinální plyny
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**  
1.2.1.7 Medicinální plyny – plnění medicinálního kyslíku kapalného a stlačeného



  
Ing. František Chuchma, CSC.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----



**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

O. Wichterleho 810, 278 52 Kralupy nad Vltavou

**Část 1 – Výrobní operace**

<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>
	1.2.1.7 Medicinální plyny
	1.2.2 Certifikace šarží
<b>1.5</b>	<b>Balení</b>
	1.5.1 Primární balení
	1.5.1.7 Medicinální plyny
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

1.2.1.7 Medicinální plyny – plnění medicinálního kyslíku kapalného



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/3 -----

**Jména a příjmení kvalifikovaných osob**

Mgr. Veronika Borská
Ing. Erna Jaklová
Ing. Jan Šmejkal



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----