



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Karlovo náměstí 319/3

120 00 Praha 2

Sp.zn.: sukls67907/2010

DATUM: 12. 4. 2010

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

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 MEDIS INTERNATIONAL a.s. se sídlem Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1, IČ 276 51 304,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls231170/2009 ze dne 26.2.2010 následovně:

Mění se adresa sídla společnosti z původní Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1 na novou Karlovo náměstí 319/3, 120 00 Praha 2.

O d ů v o d n ě n í

Dne 1.4.2010 společnost MEDIS INTERNATIONAL a.s. se sídlem Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1, IČ 276 51 304 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn.: sukls67907/2010. 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.

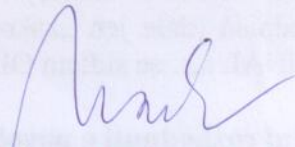
Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společností MEDIS INTERNATIONAL a.s. se sídlem Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1, IČ 276 51 304, pod sp.zn.: sukls231170/2009 ze dne 26.2.2010, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Místo podnikání/sídlo	Karlovo náměstí 319/3, 120 00 Praha 2
IČ	276 51 304
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy všech skladových prostor a jména kvalifikovaných osob	Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice (1 hala v 1. nadzemním podlaží o celkové výměře 692 m ²) PharmDr. Vladimír Roženek

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.




PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. : 272 185 111, fax: 271 732 377, email: posta@sukl.cz

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Karlovo náměstí 319/3

120 00 Prague 2

File ref. : sukls67907/2010

date: 12.4.2010

Served on the day of submission to postal transfer where the date is marked on the envelope of the postal services provider, on the day when the data message is sent from the data box of the State Institute for Drug Control, or in case of personal delivery on the day when handed to the addressee.

DECISION

The State Institute for Drug Control seated at Šrobárova 48, Prague 10, being a body competent to decide in accordance with Section 13 (2)a, article 2 of Act no. 378/2007 Sb. (of the Collections of Laws of the Czech Republic), concerning drugs and alterations of some related laws (Drugs Act) as amended

decided in the following way:

The State Institute for Drug Control in accordance with Sections 76 and 63 (1) of Act No. 378/2007 Sb. (of the Collections of Laws of the Czech Republic), concerning drugs and alterations of some related laws (Drugs Act) as amended (hereinafter referred to as „Drugs Act), on the basis of a request submitted by joint-stock company MEDIS INTERNATIONAL a.s. with its registered office at Olivova 4/2096, Prague 1, 110 00, Company ID: 276 51 304,

alters their decision on permission for distribution of pharmaceuticals issued under ref. file no. sukls231170/2009 on 26 February 2010 as follows:

Justification

on 1.4.2010 joint-stock company MEDIS INTERNATIONAL a.s. with its registered office at Olivova 4/2096, Prague 1, 110 00, Company ID: 276 51 304 submitted their request for alteration in the permission for distribution of pharmaceuticals. Based on the submission of the request above an administrative procedure was initiated under ref. file no.: sukls67907/2010. In the scope of this

procedure the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as „SIDC“) assessed whether the requirements given by the Drugs Act have been met using the operation procedures and special regulations. Following the procedure the institute hereby states that it is possible to comply with the request. Therefore it decided on the alteration in the permission for distribution of pharmaceuticals as given in the finding of this Decision.

F-LEK-009-10/01.09.2008 Page 1 (of 2) SUKL (SIDC)

Following the coming into effect of this decision the permission for distribution of pharmaceuticals issued for joint-stock company MEDIS INTERNATIONAL a.s. with its registered office at Olivova 4/2096, Prague 1, 110 00, Company ID: 276 51 304, under ref. file no. sukls231170/2009 of 26 February 2010, is valid in the scope below:

Name and surname of an individual/ corporate name of a legal entity	MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Place of business	Karlovo náměstí 319/3, 120 00, Prague 2
Company ID No.	276 51 304
Scope of activities	Distribution of pharmaceuticals
Addresses of all storing premises and names of qualified persons	Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice (1 hall on the first floor above the ground of total area 692 m2) PharmDr. Vladimír Roženek

Guidance on appeal

You can appeal against this decision in accordance with Section 81 and foll. Act No. 500/2004 Sb. (of the Collections of laws of the Czech Republic, Rules of Administrative Procedure, as amended, with the State Institute for Drug Control, within 15 days from the date when the decision has been delivered. The appeal is then assessed and decided on by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Official round stamp of the State Institute for Drug Control in Prague, No. 13

PharmDr. Ivan Buzek (signed)

Head of Department of Pharmaceutical Service and Distribution

F-LEK-009-10/01.09.2008 Page 2 (of 2) SUKL (SIDC)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu Ostrava ze dne 25. 10. 2001 č.j. Spr. 3271/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:
.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 996 deníku.

It is hereby certified that the translation was made by a sworn interpreter appointed by the District Court at Ostrava on 25/10/2001, ref. No. 3271/2001, and it corresponds fully with the facts in the document attached herein.

This translation is referred to under No. 996 of the Translator's Journal.

Podpis tlumočnicka/ Signature of Interpreter:

Name and surname of an individual, corporate name of a legal entity	
Place of business	
Company ID No.	
Scope of activities	
Address of all storing premises and name of qualified persons	

