

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 670 81 111; Fax : (02) 717 32 377; E-mail : SUKL@sukl.cz

KC SOLID , spol. s r.o.
ul. Míru 16
337 01 Rokycany

dopis na doručení

Č.J. 13463/3/INS/98

VYŘIZUJE/LINKA
Dr.Stránský/2837

DATUM
27.8.1998

Rozhodnutí o povolení distribuce léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst. 1 písm. a) bod 2. zákona č.79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“) rozhodl podle § 42 odst. 2 a 3 zákona takto:

Distribuce léčiv (léčivých přípravků), o jejíž povolení byla podána žádost firmou KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany, IČO 61168840, která byla doručena Ústavu dne 3.6.1998, se povoluje a stanoví se následující podmínky pro výkon povolené činnosti:

1. Distribuce bude prováděna z prostor na adrese:

Butovická 35, 158 00 Praha 5, objekt FC Patenidis Motorlet Praha (2 místnosti umístěné v přízemí o celkové výměře 15,2 m²) a Areál FN, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň (2 místnosti umístěné v přízemí o celkové výměře 20,8 m²)

2. Kvalifikovanou osobou podle § 4 odst. 4 písm. b) zákona je:

Mgr. František Zahradka

Odůvodnění

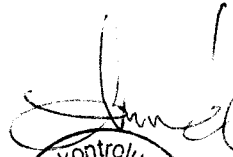

V rámci řízení k povolení distribuce léčiv Ústav na základě žádosti firmy KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany, IČO 61168840 o povolení distribuce léčiv včetně jejích příloh ze dne 3.6.1998 a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 30.6.1998 (skladové prostory v Praze 5) a dne 31.7.1998 (skladové prostory v Plzni) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na distribuci stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že uvedené požadavky jsou splněny a že je současně zapotřebí stanovit ve smyslu § 42 odst. 3 zákona jako součást povolení také podmínky pro výkon povolené činnosti.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení distribuce, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.


MUDr. Milan Šmíd, CSc.
ředitel Ústavu


Co.: - MZ ČR, odbor farmacie
- OÚ