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
Avenier a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Bidláky 837/20
Brno – Štýřice
639 00

Spisová zn. sukls189695/2021
Č. jedn.: sukl216143/2021

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
28. 7. 2021

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.

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 29. 7. 2021
dne: 29. 7. 2021
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-21-

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 Avenier a.s. se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČ 262 60 654,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls58004/2008 ze dne 15. 7. 2008 následovně:

1. Schvalují se nové skladové prostory na adrese Stéblová 105, 533 45 Stéblová (1 hala o celkové výměře 757 m^2).
2. Ke dni 31. 12. 2021 se ruší skladové prostory na adrese Hradecká, č.p. 83, 533 45 Opatovice nad Labem.
3. Místo Ing. Miroslavy Krčmové se schvaluje nová kvalifikovaná osoba Mgr. Marta Kopečková.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 14. 7. 2021.

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 29. 6. 2021 společnost Avenier a.s. se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČ 262 60 654 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls189695/2021. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 14. 7. 2021 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 Avenier a.s., se sídlem Bidláky 20, č.p. 837, 639 00 Brno, IČ 262 60 654, pod sp.zn. sukls58004/2008 ze dne 15. 7. 2008, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukls82736/2009 ze dne 22. 5. 2009, sp.zn. sukls114269/2009 ze dne 29. 6. 2009, sp.zn. sukls221551/2009 ze dne 23. 12. 2009, sp.zn. sukls124003/2010 ze dne 7. 7. 2010, sp.zn. sukls184009/2010 ze dne 29. 9. 2010, sp.zn. sukls127428/2011 ze dne 25. 7. 2011, sp.zn. sukls117877/2012 ze dne 18. 5. 2012, sp.zn. sukls84995/2013 ze dne 24. 5. 2013, sp.zn. sukls90254/2013 ze dne 17. 6. 2013, sp.zn. sukls96247/2013 ze dne 19. 7. 2013, sp.zn. sukls8864/2014 ze dne 5. 2. 2014, sp.zn. sukls38164/2015 ze dne 27. 3. 2015, sp.zn. sukls223421/2015 ze dne 17. 12. 2015, sp.zn. sukls175420/2016 ze dne 15. 7. 2016, sp.zn. sukls184749/2017 ze dne 22. 8. 2017, sp.zn. sukls105250/2018 ze dne 16. 2. 2018, sp.zn. sukls432808/2018 ze dne 19. 12. 2018, sp.zn. sukls245349/2019 ze dne 21. 10. 2019 a sp.zn. sukls1550/2021 ze dne 29. 1. 2021, 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	Avenier a.s.
Místo podnikání/sídlo	Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno
IČ	262 60 654
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	• Holická 1173/49a, 779 00 Olomouc (1 místnost v přízemí budovy o celkové ploše 299 m^2) • Vratislavická 55/1, 460 06 Liberec 6 (2 místnosti v přízemí o celkové ploše 64 m^2) • 8. března 4812/2a, 583 01 Jihlava (1 místnost v přízemí o celkové ploše 40 m^2) • U Hrůbků 251/119, 709 00 Ostrava-Nová Ves (1 místnost v přízemí budovy o ploše 65 m^2) • Edvarda Beneše 21, 301 00 Plzeň (1 hala v přízemí budovy o ploše 139 m^2) • Zděbradská 72, Jažlovice, 251 01 Říčany (1 hala v přízemí budovy o celkové ploše 382 m^2) • Čsl. Armády 1284, 434 01 Most (2 místnosti v přízemí budovy o celkové ploše 58 m^2) • Staré náměstí 303/33, 619 00 Brno – Přízřenice (1 členitá místnost v 1. NP o celkové výměře 159,48 m^2)

	• Světlogorská 2765, 390 05 Tábor (1 členitá místnost v 1. NP o celkové výměře 142 m^2) • Stéblová 105, 533 45 Stéblová (1 hala o celkové výměře 757 m^2) PharmDr. Lucie Holaňová, Mgr. Michal Krupa, Mgr. Marta Kopečková
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	ZZM, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j.: 2816/4/INS/05 ze dne 15. 4. 2005 PharmDr. Lucie Holaňová, Mgr. Michal Krupa, Mgr. Marta Kopečková

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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (11 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ZZM, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice

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[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Holická 1173/49a, 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/ES[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Vratislavická 55/1, 460 06 Liberec 6

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[1]

- **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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., 8. března 4812/2a, 583 01 Jihlava

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[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., U Hrůbků 251/119, 709 00 Ostrava-Nová Ves

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[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Edvarda Beneše 21, 301 00 Plzeň

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[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/7 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Zděbradská 72, Jažlovice, 251 01 Říčany

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[1]

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/8 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Čsl. Armády 1284, 434 01 Most

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[1]

- **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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/9 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Staré náměstí 303/33, 619 00 Brno – Přízřenice

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[1]

- **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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/10 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Světlogorská 2765/4, 390 05 Tábor

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[1]

- **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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Příloha č. 1/11 k rozhodnutí sp.zn. sukls189695/2021 ze dne 28. 7. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Stéblová 105, 533 45 Stéblová

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[1]

- **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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -13-

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

Státní ústav pro kontrolu

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **140415350-351779-210728145120**, skládající se z **15** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **INNA PROKOPOVÁ**

Vystavil: **Kostřicová Vladimíra - notářka**
Pracoviště: **JUDr. Kostřicová Vladimíra - notářka**
V Brně dne **28.07.2021**

140415350-351779-210728145120