

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění a ustanovením §13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:

Dr. Kulich Pharma, s.r.o.
Piletická 178/61, Slatina
500 03 Hradec Králové

Adresa místa distribuce:

Areál Sanitas a.s., objekt P2, Černokostelecká 1621,
251 01 Říčany

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků č.j. 11442/3/INS/03 v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako: § 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během inspekci tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 27. 4. 2017, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,

a

v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

CERTIFIKÁT SDP sp. zn.: sukls53568/2017
Strana 1/2
Jméno: MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.
telefon: +420 272 185 726
F-LEK-008-14 / 02.04.2014

Podpis

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10 confirms the following:

The wholesale distributor:

Dr. Kulich Pharma, s.r.o.
Piletická 178/61, Slatina
500 03 Hradec Králové

Site address:

Areál Sanitas a.s., objekt P2, Černokostelecká 1621,
251 01 Říčany

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 11442/3/INS/03 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as: Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 27/04/2017, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended

and in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

GDP CERTIFICATE Ref.No.: sukls53568/2017
Page 1/2
Name: MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.
phone: +420 272 185 726
Signature of the authorised person
of the competent authority