



ADRESÁT

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Sp. zn.
sukls292604/2023
Č. j.
sukl298188/2023

Vyřizuje/liinka
Ing. Lenka Marešová /726

Datum
13.12.2023

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“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků doručené dne 05.12.2023

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech **mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků** sp.zn. sukls92782/2023 ze dne 12.06.2023 ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se kvalifikovaná osoba: Ing. Eva **Randáková**,
- Vymazává se kvalifikovaná osoba Ing. Gabriela **Švihlová**

a společnosti Olikla s.r.o. se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ 281 77 738

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Pražská 390, 285 06 Sázava
Adresy všech míst kontroly jakosti	Pražská 390, 285 06 Sázava
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 -----
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 -----
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 -----
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).

O d ů v o d n ě n í

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

P o u ě n í

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.

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

Olikla s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.3 Certifikace šarží</i>
1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.2 Certifikace šarží</i>
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

1.6.3 Chemické/Fyzikální – pouze fyzikální

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

Jména a příjmení kvalifikovaných osob

PharmDr. Bc. Jan Bureš
Ing. Eva Randáková

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 5 -----