

ŽÁDOST O POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Název žadatele <u>právníká osoba:</u> obchodní firma nebo název <u>fyzická osoba:</u> jméno a příjmení	PrimeCell Advanced Therapy, a.s.,
Adresa žadatele <u>právníká osoba:</u> adresa sídla <u>fyzická osoba:</u> místo podnikání	Jáchymova 26/2, Staré Město, 110 00 Praha 1
Identifikační číslo (IČ)	05372615
Statutární orgán žadatele jméno a příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	Ing. Petr Koska, MBA
Kontaktní údaje žadatele telefon, e-mail	Tel. 733 598 532, e-mail: serhiy.forostyak@primecell.eu
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti Požadovaný druh a rozsah výroby (Pro požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti použijte formulář 5 pokynu VYR-27, vyplňte pro každé místo výroby a kontroly jakosti)	<ol style="list-style-type: none"> 4MEDI - Corporate Biotech Park For Medical Innovations Ostrava Dr. Slabihoudka 6232/11 708 52 Ostrava – Poruba Areál Fakultní nemocnice Ostrava Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s. Palachovo náměstí 726/2 Starý Lískovec 625 00 Brno
Kvalifikované osoby jméno a příjmení (Pro každou navrhovanou kvalifikovanou osobu vyplňte samostatně formulář 6 pokynu VYR-27)	RNDr. Eva Kučerova MVDr. Květa Pelikánová
Smluvní výroba či kontrola Uveďte údaje k identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část výroby nebo laboratorní kontroly (použijte formulář 7 a/nebo 8 pokynu VYR-27)	I. Fakultní nemocnice Brno Transfúzní a tkáňové oddělení Jihlavská 20 625 00 Brno 1. Laboratorní vyšetřování dárců tkáně, která je vstupní surovinou pro výrobu léčivého přípravku, podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1. Tato laboratoř je zapsána v Povolení činnosti tkáňového zařízení NCTB jako místo další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách. Kontrolní laboratoř II: ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032 500 03 Hradec Králové 3 Místo kontroly kvality: Bílé Vchýnice 10 533 16 Vápno u Přelouče Kontrola kvality: a. Sterilita konečného léčivého přípravku dle Českého lékopisu b. Endotoxiny

	Kontrolní laboratoř III: Spadia Lab a.s. Rožnovská 241744 01 Frenštát pod Radhoštěm Místo kontroly kvality: Divadelní 2174/27 741 01 Nový Jičín
Přílohy k žádosti – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	<input checked="" type="checkbox"/>
b) seznam - léčivých přípravků včetně jejich lékových forem, které budou vyráběny a/nebo dováženy, a místo jejich výroby - léčivých přípravků (včetně jejich lékových forem) určených ke klinickému hodnocení, které budou vyráběny a/nebo dováženy, a místo jejich výroby (použijte formulář 9 pokynu VYR-27)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu léčivých přípravků	<input checked="" type="checkbox"/>
d) dotazník pro výrobce léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (formulář 10 pokynu VYR-27)	<input type="checkbox"/>
e) doklad o zaplacení správního poplatku	<input checked="" type="checkbox"/>
f) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů)	<input type="checkbox"/>
g) jiné – uveďte (např. u smluvního výrobce nebo kontrolní laboratoře mimo území ČR doklad o splnění podmínek SVP)	<input type="checkbox"/>

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum 24. 3. 2020

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

Ing. Petr Koska

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 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. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.