

certifikát sp.zn./ certificate Ref. No:sukls118858/2013

## 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:  
**LÉKÁRNÍCI 95 s.r.o.**  
**Františkánské náměstí 34,**  
**350 02 Cheb**

Adresa místa distribuce:  
26.dubna 2353/41 350 02 Cheb

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci  
v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků  
sp.zn.sukls110909/2011

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  
14. 8. 2013, 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.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené  
inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav  
shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Certifikát SDP sp.zn.: sukls118858/2013  
Datum: 30.9.2013  
Strana 1 z 2  
Jméno: MVDr. Vratislav Krupka  
telefon: + 420 272 185 417  
Podpis:  
F-LEK-008-14/03.06.2013

## 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:  
**LÉKÁRNÍCI 95 s.r.o.**  
**Františkánské náměstí 34,**  
**350 02 Cheb**

Site address:  
26.dubna 2353/41 350 02 Cheb

Has been inspected under the national inspection  
programme in connection with authorisation number  
sukls110909/2011

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 14/08/2013, 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.

This certificate reflects the status of the premises at the  
time of the inspection noted above and should not be  
relied upon to reflect the compliance status if more than  
five years have elapsed since the date of that inspection.

GDP Certificate Ref.No.: sukls118858/2013  
Date: 30.9.2013  
Page 1 / 2  
Name: MVDr. Vratislav Krupka  
phone: +420 272 185 417  
Signature of the authorised person of the competent authority

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulačních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal.

Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

----

Datum: 30.9.2013

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

MVDr. Vratislav Krupka  
Vedoucí oddělení kontroly distribuce

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 185 417  
fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

----

Date: 30. 9. 2013

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

MVDr. Vratislav Krupka  
Head of GDP dpt.

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 185 417  
fax: +420 271 732 377

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

otisk úředního razítka  
official stamp