

SUMMARY DATA ABOUT PHARMACEUTICALS DISTRIBUTOR

version: 2019.01.

Dear colleagues,

By virtue of the executive director of the company let me send you these documents:

Certificates from state authorities:

- Corporate invoicing data of the company;
- Proof of establishment as on 30 January 2019;
- Certificate on registration to the value added tax, issued on 10 November 2014.

Documents related to distribution of pharmaceuticals and the scope of activities:

- Licence to distribute pharmaceuticals, granted by the State Institute for Drug Control on 10 May 2013, ref. suks52146/2013, the last amendment on 06 October 2017, **CZ original**;
- Licence to distribute pharmaceuticals, granted by the State Institute for Drug Control on 10 May 2013, ref. suks52146/2013, the last amendment on 06 October 2017, **English translation**;
- Licence to distribute veterinary pharmaceuticals, granted by the Institute for state control of veterinary biological and medicines on 23 January 2018, ref. num. 429/2018/RDI, **CZ original**;
- Licence to distribute veterinary pharmaceuticals, granted by the Institute for state control of veterinary biological and medicines on 23 January 2018, ref. num. 429/2018/RDI, **English translation**;
- Decision no. 25/2018 on the permit for handling of addictive substances, issued by the Ministry of Health on 27 February 2018, **CZ original**;
- Decision no. 48/2014 on the permit for handling of addictive substances, issued by the Ministry of Health on 28 August 2014, **English translation**.

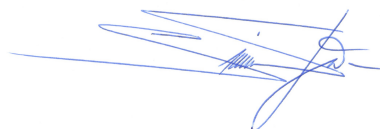
Complementary certificates:

- Certificate of GDP for the Distribution Warehouse I in Kostelec nad Černými lesy, náměstí Smiřických 42, postcode 281 63, issued on 10 January 2018;
- Certificate of GDP for the Distribution Warehouse II in Prague 9, Lukavecká 1732, postcode 193 00, issued on 3 July 2018;
- Certificate of GDP for the Distribution Warehouse III in Phoenix, Prague 10, K Pérovně 945/7, postcode 102 00, issued on 9 January 2019;

I believe that these documents are sufficiently complete and conclusive and they can be used at our company's potential listing among your business partners in the field of pharmaceutical distribution.

If you need any further information, I am fully available to answer them by phone or e-mail:

📞 (+420) 603227322 📠 (+420) 326701203 E-✉ : simon@czpharma.cz.



Dr. Jan ŠIMON, MD. PharmD.
CEO

In Kostelec nad ČL, 1.2.2019

FIREMNÍ FAKTURAČNÍ ÚDAJE – INVOICE DATA

Sídlo / Office :

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká Republika / Czech Republic
IČ : 28177738, DIČ : CZ28177738 / Business ID 28177738, V.A.T. CZ28177738
www.CZPharma.cz , info@CZPharma.cz

Sklad / Warehouse :

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Telefon: (+420) 326 701 203

Ostatní údaje / Other information :

CZ Pharma s.r.o. je zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 130865
za společnost jedná samostatně jeden z jednatelů: PharmDr.MUDr. Jan ŠIMON, PharmDr.Eva ŠIMONOVÁ

Bankovní účet / Bank Account :

Raiffeisenbank a.s. , Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

666240 / 5500 IBAN : CZ0455000000000000666240 BIC (SWIFT) : RZBCCZPP	CZK
666240 / 5500 IBAN : CZ0455000000000000666240 BIC (SWIFT) : RZBCCZPP	€



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 130865

Datum vzniku a zápisu:	31. října 2007
Spisová značka:	C 130865 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	CZ Pharma s.r.o.
Sídlo:	náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Identifikační číslo:	281 77 738
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Předmět činnosti:	Myslivost
Statutární orgán:	
jednatel:	PharmDr. MUDr. JAN ŠIMON, dat. nar. 26. března 1973 V Zátíší 157, 281 66 Jevany Den vzniku funkce: 31. října 2007
jednatel:	PharmDr. EVA ŠIMONOVÁ, dat. nar. 11. září 1973 Jevany, V Zátíší 157, PSČ 28166 Den vzniku funkce: 16. dubna 2012
Způsob jednání:	Jednatelé zastupují společnost každý samostatně. Podepisování za společnost se děje tak, že k vytištěné nebo vypsané obchodní firmě společnosti připojí jednatel svůj podpis.
Společníci:	
Společník:	PharmDr. MUDr. JAN ŠIMON, dat. nar. 26. března 1973 Jevany, V Zátíší 157, PSČ 28166
Podíl:	Vklad: 200 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100%
Základní kapitál:	200 000,- Kč Splaceno: 100%
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb. o obchodních společnostech a družstvech

Finanční úřad pro Středočeský kraj
Žitná 12
120 00 PRAHA 2

Územní pracoviště v Říčanech
Politických vězňů 1233
251 01 ŘÍČANY
Čj.: 4163786/14/2122-00510-204441
Vyřizuje: Svěráková Lucie
Oddělení registrační
Telefon: 323 627 314 linka: 314
Č.dveří: 39

V Říčanech
dne

Elektronicky podepsáno
10. 11. 2014
Ing. Jana Fialová
vedoucí oddělení

Daňový subjekt:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 KOSTELEČ NAD ČERNÝMI LESY

DIČ: CZ28177738

Číslo spisu: 1223/2007

Potvrzení o skutečnostech obsažených ve spisovém materiálu podle ust. § 67 odst. 3 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

Podle citovaného ustanovení vydává shora uvedený správce daně na žádost daňového subjektu toto potvrzení o registraci k daním a o její účinnosti:

Registrace k daním právnické osoby: s účinností od:

Daň z příjmu právnických osob	31.10.2007
Daň z přidané hodnoty	22.03.2013
zdaňovací období: měsíční	březen 2013



J. Fialová
Ing. Jana Fialová
vedoucí oddělení



ADRESÁT
CZ Pharma s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
náměstí Smiřických 42
Kostelec nad Černými Lesy
281 63

Spisová zn. sukl165269/2017
Č. jedn.: sukl252123/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum
6. 10. 2017

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.

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 CZ Pharma s.r.o. se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ 281 77 738,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukl52146/2013 ze dne 10. 5. 2013 následovně:

1. Schvalují se další skladové prostory na adrese Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, na základě povolení k distribuci č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
3. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 7. 9. 2017.

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. 2017 společnost CZ Pharma s.r.o. se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ 281 77 738, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl165269/2017.

V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 7. 9. 2017 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 CZ Pharma s.r.o. se sídlem V Zátiší 157, 281 66 Jevany, IČ 281 77 738, pod sp.zn.: suklS52146/2013 dne 10. 5. 2013, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: suklS133519/2013 ze dne 25. 9. 2013, sp.zn.: suklS216518/2013 ze dne 6. 1. 2014, sp.zn.: suklS58391/2014 ze dne 23. 5. 2014, sp.zn.: suklS145043/2016 ze dne 6. 6. 2016 a sp.zn.: suklS13436/2017 ze dne 6. 2. 2017, 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	CZ Pharma s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
IČ	281 77 738
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	1. náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy (2 místnosti v přízemí budovy o celkové ploše 43 m ²) 2. Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7, 193 00 Praha 9 - Horní Počernice (1 přízemní hala o ploše 96 m ²) Mgr. Alice Poláková
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	1. Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, na základě povolení k distribuci č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000 Mgr. Alice Poláková

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.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (3 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

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/ES¹
- 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

otisk úředního razítka

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. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: CZ Pharma s.r.o., Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7, 193 00 Praha 9 - Horní Počernice

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/ES²
- 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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

² 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. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař

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/ES³
- 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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

³ 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



STATE INSTITUTE Šrobárova 48 Tel.: +420 272 185 111 e-mail: posta@sukl.cz
FOR DRUG CONTROL 100 41 Prague 10 Fax: +420 271 732 377 web: www.sukl.cz

ADDRESSEE
CZ Pharma s.r.o.

ADDRESS FOR SERVICE
nám. Smiřických 42
Kostelec nad Černými Lesy
281 63

File No.: sukls13436/2017
Ref. No.sukl19230/2017

Responsible Person/ Line
Mgr. Ivona Pěničková /403

Date
6th October, 2017

Dispatched on the date when handed over to the postal transportation service provider with the date being stated on the envelope by the postal service provider; or on the date of sending a data message from the data box of the State Institute for Drug Control, or in case of personal service, the date of dispatch is the date of the delivery to the addressee.

DECISION

The State Institute for Drug Control, based in Prague 10, Šrobárova 48 as the authority competent to make a decision pursuant to S.13, (2)(a)(2) of the Act No. 378/2007 of Coll. on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals) as amended, has decided, in accordance with S. 67 of the Act No. 500/2004 of Coll., the Rules of Administrative Procedure, as amended (hereinafter as the “Rules of Administrative Procedure”)

as follows:

Based on the letter of application of CZ Pharma s.r.o. with the registered office at nám. Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, ID No. 281 77 738, the State Institute for Drug Control, pursuant to S.76 and S. 63 (1) of the Act No. 378/2007 of Coll. on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals) as amended (hereinafter as the “Act on Pharmaceuticals”),

**has changed the authorization to distribute medicinal products issued under
file No. sukls52146/2013 as of 10th May 2013, as follows:**

1. Additional storage sites at the address of Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař (Prague10) have been approved pursuant to the authorization to distribute medicinal products ref. No. 12719/6/INS/00 as of 1st August 2000.
2. The individual distribution points (approved storage sites) including the scope of distribution activities are listed in Annex No. 1 hereto.
3. The inspection on the basis of which the authorization to distribute medicinal products has been given was carried out on the 7th September 2017.

The data stated in this Decision and annexes thereto are in compliance with the Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information as amended on 2nd January 2013.

Reasoning

On 29th June 2017, CZ Pharma s.r.o. company with the registered office at nám. Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, ID No. 281 77 738, filed an application for a change of the authorization to distribute medicinal products. Upon filing the application, administrative proceedings have been commenced under the file No. sukls165269/2017.

Within the scope of the proceedings and on the basis of the results of the inspection carried out on site on 7th September 2017, the State Institute for Drug Control (hereinafter as the “Institute”) assessed whether the requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals, its implementing regulations and special regulations have been met in this case. After the completed proceedings, the Institute states that the application can be granted and, therefore, it has decided to change the authorization to distribute medicinal products as specified above in the decision.

After this decision to change the authorization to distribute medicinal products becomes final and conclusive, the authorization to distribute medicinal products issued to CZ Pharma s.r.o. with the registered office at V Zátiší 157, 281 66 Jevany, ID No. 281 77 738, under file No. suksl52146/2013 as of 10th May 2013, changed on the basis of the decision on a change file No. suksl133519/2013 as of 25th September 2013, file No. suksl216518/2013 as of 6th January 2014, file No. suksl58391/2014 as of 23rd May 2014, file No. suksl145043/2016 as of 6th June 2016, and file No. suksl13436/2017 as of 6th February 2017, will be valid in the following scope:

Name and surname of a natural person / business name or name of a legal person	CZ Pharma s.r.o.
Place of business / registered office	náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Identification number	281 77 738
Scope of activities	Distribution of medicinal products
Addresses of storage sites (warehouses) and names of qualified persons	1. nám. Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy (2 rooms on the building ground floor, total area of 43 m ²) 2. Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7 (premises L4, storeroom No. 7), 193 00 Prague 9 – Horní Počernice (1 ground floor hall, area of 96 m ²) Mgr. Alice Poláková
Addresses of contractual distribution points and names of qualified persons	1. Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Prague 10 – Hostivař, pursuant to the authorization to distribute medicinal products ref. No. 12719/6/INS/00 as of 1st August 2000 Mgr. Alice Poláková

Warning of Appeal

Pursuant to S. 81 et seq of the Act No. 500/2004, the Rules of Administrative Procedure, as amended, it is possible to lodge an appeal against this Decision with the State Institute for Drug Control within a 15-day period from the day of the Decision delivery. The Ministry of Health of the Czech Republic shall decide on the appeal.

Official stamp impression

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

Annex No. 1 - The scope of authorization to distribute pharmaceuticals (3 pages)

Annex No. 1/1 to the Decision file No. suks165269/2017 as of 6th October 2017

SCOPE OF AUTHORIZATION TO DISTRIBUTE PHARMACEUTICALS

Name and address of the distribution point: nám. Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. ☒ With a decision on registration in an EEA country / EEA countries
1.2. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for the EEA market*
1.3. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for export

2. AUTHORIZED DISTRIBUTION ACTIVITIES

- 2.1. ☒ Purchase / Procurement
2.2. ☒ Storage
2.3. ☒ Supply
2.4. ☒ Export
2.5. ☐ Other activities: ---

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. ☒ Medicinal products according to Art. 83 of Dir. 2001/83/EC¹
 3.1.1. ☒ Medicinal products derived from human blood
 3.1.2. ☒ Immunological medicinal products
 3.1.3. ☐ Radio-pharmaceuticals (including radionuclide kits)
3.2. ☐ Medicinal gases
3.3. ☒ Cold chain medicinal products (requiring handling at low temperatures)
3.4. ☐ Other medicinal products: ---

Any limitations or explanatory notes or stipulation of conditions relating to the scope of distribution activities:

--

*Art. 5 of Dir. 2001/83/EC or No. 83 of Regulation EC/726/2004.

Official stamp impression

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

¹ To distribute medicinal products containing narcotic and psychotropic substances it is necessary to obtain not only this authorization, but also the authorization for handling which is issued by the Ministry of Health of CR under the Act No. 167/1998 on Addictive Substances and on Amendments to Certain Other Acts as amended

Annex No. 1/2 to the Decision file No. sukls165269/2017 as of 6th October 2017

SCOPE OF AUTHORIZATION TO DISTRIBUTE PHARMACEUTICALS

Name and address of the distribution point: Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7 (premises L4, storeroom No. 7), 193 00 Prague 9 – Horní Počernice

1. MEDICINAL PRODUCTS

1.4. ☒ With a decision on registration in an EEA country / EEA countries

1.5. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for the EEA market*

1.6. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for export

2. AUTHORIZED DISTRIBUTION ACTIVITIES

2.1. ☒ Purchase / Procurement

2.2. ☒ Storage

2.3. ☒ Supply

2.4. ☒ Export

2.5. ☐ Other activities: ---

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1. ☒ Medicinal products according to Art. 83 of Dir. 2001/83/EC²

3.1.1. ☒ Medicinal products derived from human blood

3.1.2. ☒ Immunological medicinal products

3.1.3. ☐ Radio-pharmaceuticals (including radionuclide kits)

3.2. ☐ Medicinal gases

3.3. ☒ Cold chain medicinal products (requiring handling at low temperatures)

3.4. ☐ Other medicinal products: ---

Any limitations or explanatory notes or stipulation of conditions relating to the scope of distribution activities:

--

*Art. 5 of Dir. 2001/83/EC or No. 83 of Regulation EC/726/2004.

Official stamp impression

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

² To distribute medicinal products containing narcotic and psychotropic substances it is necessary to obtain not only this authorization, but also the authorization for handling which is issued by the Ministry of Health of CR under the Act No. 167/1998 on Addictive Substances and on Amendments to Certain Other Acts as amended

Annex No. 1/3 to the Decision file No. sukls165269/2017 as of 6th October 2017

SCOPE OF AUTHORIZATION TO DISTRIBUTE PHARMACEUTICALS

Name and address of the distribution point: Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Prague 10 – Hostivař

4. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.7. ☒ With a decision on registration in an EEA country / EEA countries
- 1.8. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for the EEA market*
- 1.9. ☐ Without a decision on registration in EEA and designated for export

5. AUTHORIZED DISTRIBUTION ACTIVITIES

- 5.1. ☒ Purchase / Procurement
- 5.2. ☒ Storage
- 5.3. ☒ Supply
- 5.4. ☒ Export
- 5.5. ☐ Other activities: ---

6. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 6.1. ☒ Medicinal products according to Art. 83 of Dir. 2001/83/EC³
- 6.1.1. ☒ Medicinal products derived from human blood
- 6.1.2. ☒ Immunological medicinal products
- 6.1.3. ☐ Radio-pharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 6.2. ☐ Medicinal gases
- 6.3. ☒ Cold chain medicinal products (requiring handling at low temperatures)
- 6.4. ☐ Other medicinal products: ---

Any limitations or explanatory notes or stipulation of conditions relating to the scope of distribution activities:

--

*Art. 5 of Dir. 2001/83/EC or No. 83 of Regulation EC/726/2004.

Official stamp impression

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

³ To distribute medicinal products containing narcotic and psychotropic substances it is necessary to obtain not only this authorization, but also the authorization for handling which is issued by the Ministry of Health of CR under the Act No. 167/1998 on Addictive Substances and on Amendments to Certain Other Acts as amended

ROZHODNUTÍ o povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) **vydává** podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **CZ Pharma s.r.o.**
IČ: 281 77 738
2. Sídlo provozovatele:
náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:
náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:
Mgr. Alice Poláková
5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:
Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v rozsahu:
 - **veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách**
 - **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)**
6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška), „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne: 16.1.2018 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 31.10.2017.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě žádosti o povolení k distribuci veterinárních léčiv doručené ÚSKVBL dne 13.11.2017 pod č.j. 11682/2017/POD, podané podle § 76, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99), provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 10.11.2017, předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, výsledku inspekce provedené dne 16.1.2018, podle ustanovení prováděcí vyhlášky a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 23. ledna 2018




MUDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: CZ Pharma s.r.o. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora

Authorisation no.: 429/2018/RDI

Copy no. 1

DECISION on distribution authorisation

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines with registered office in Brno (hereinafter as USKVBL), as a competent administrative authority according to Art. 16, par. 2, letter a), point 2 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (hereinafter as Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals), **issues** according to Art. 76 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, this

A U T H O R I S A T I O N

for distribution of veterinary medicinal products

in the following scope and under the following conditions:

1. Operator: **CZ Pharma s.r.o.**

Company ID: 281 77 738

2. Operator's registered office:

náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

3. The distribution authorisation is granted for the premises and equipment used by the company on the inspection day at the following address:

náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

4. The qualified person according to Art. 76, par. 1, letter b) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, is:

Mgr. Alice Poláková

5. The scope of authorised activity in the area of distribution of veterinary medicinal products:

Distribution of veterinary medicinal products within the meaning of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, in the scope:

- **veterinary medicinal products** – other than requiring handling at low ambient temperatures
- **cold-chain veterinary medicinal products** (requiring handling at low ambient temperatures)

6. The Distributor is obliged to comply with the relevant provisions of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and Decree no. 229/2008 Coll., on the Manufacture and Distribution of Pharmaceuticals (hereinafter as Implementing decree), to follow "Recommended procedures for the application of good distribution practices", and to comply with guidelines laid down by USKVBL according to Art. 77, par. 1, letter g) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

7. The authorisation holder is obliged to enable USKVBL to perform official supervision according to Art. 16, par. 2, letter e) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and to ensure compliance with imposed measures according to Art. 16, par. 2, letter c) and letter d) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

8. The authorisation is granted for an indefinite period. It can be suspended or withdrawn according to Art. 76, par. 3 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

9. The distributor is authorised to carry out the activity using only the equipment and on the premises approved by an inspection group at the time of inspection on: 16.1.2018 with continuous maintenance of the condition described in questionnaire D1 of 31.10.2017.

10. Distribution of narcotic drugs and psychotropic substances and of veterinary medicinal products containing such substances requires a separate authorisation of the Ministry of Health of the Czech Republic according to Act no. 167/1998 Coll., on Dependency Producing Substances and on the Amendments of Some Other Acts, as amended.

Reasoning:

Following receipt of the *application for authorisation for distribution of veterinary medicinal products* by USKVBL on 13.11.2017 with ref. no. 11682/2017/POD, submitted in accordance with Art. 76, par. 2 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing decree,

payment of the administrative fee in accordance with Act no. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended (item 99),

reimbursement of costs in accordance with Art. 112 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, on 10.11.2017,

submission of documents in support of application of good distribution practices in accordance with Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing decree,

USKVBL found that the applicant met the requirements for distribution laid down by Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing decree, and issued this authorisation for distribution of veterinary medicinal products.

Guidance on the appeal procedure:

An appeal can be filed against this decision within 15 days from the date of receipt of the decision with the State Veterinary Administration through USKVBL.

Stamp of the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines in Brno

In Brno, January 23rd, 2018

MVDr. Jiří Bureš
Head of the Civil Service Office

Copy no. 1: CZ Pharma s.r.o. – holder of the authorisation for distribution of veterinary medicinal products
Copy no. 2: USKVBL – Distributor's file

Správní poplatek byl uhrazen v plné výši.

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný k rozhodnutí o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 8 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává toto

ROZHODNUTÍ

o povolení k zacházení

číslo 25 / 2018.

Na základě komplexního posouzení žádosti ze dne 12.01.2018 se vydává pro

**CZ Pharma s.r.o. se sídlem
Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO 28177738,**

povolení k zacházení podle § 4 zákona č. 167/1998 Sb.,
o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
v dále stanoveném rozsahu.

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem:

23-02-2017

23-02-2018

Právník/fyzická osoba převzala toto rozhodnutí
dne 23-02-2017 a vzdává se práva odvolání.

23-02-2017

23-02-2018

Plaťková Alena

PŘÍJEM (např. při nákupu)

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

SKLADOVÁNÍ

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

SEZNAM SKLADŮ, VE KTERÝCH SE SKLADOVÁNÍ POVOLUJE:

281 63 Kostelec nad Černými lesy, Náměstí Smiřických 42
102 00 Praha, K Pérovně 945/7

VÝDEJ (např. při prodeji)

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

méno, příjmení a funkce odpovědné osoby:

Mgr. Alice Poláková - farmaceut

Doba platnosti: Toto rozhodnutí má platnost 5 let od nabytí jeho právní moci.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí rozklad ministru zdravotnictví prostřednictvím oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek.

Razítko:



Ing. Petr Novák
vedoucí oddělení
Inspektorát omamných a psychotropních látek

MINISTRY OF HEALTH

P.O. BOX 81, Palackého nám. 4, 128 01 Prague 2
June 2014

Tel.: +420-224 972 705, +420-224 916 020

Fax: +420-224 915 979

e-mail: opl@mzcr.cz

Ref. No. :36117/2014-5/OPL of 25

ORIGINAL COUNTERPART 1

Date: 29 August 2014

Total No. of pages: 4

Duty stamps: 5 x 1000 CZK

The Ministry of Health, as the administrative body competent to make the resolution about the issuance of a license to handle addictive substances and preparations under Section (§) 8 of the Act No. 167/1998 Coll., on addictive substances and changes in some other acts, as amended, hereby issues this

**RESOLUTION
about a license for handling
number 48/2014**

Based on a comprehensive consideration of the application of 25 June 2014, the license for handling is hereby issued for

CZ Pharma s.r.o.

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy,

Company Registration Number (IČO) 28177738,

under the Section (§) 4 of the Act No. 167/1998 Coll.,

on addictive substances and changes in some other acts, as amended,

in the scope indicated below.

The legal/physical person took over this resolution on and hereby waives the right to appeal
ŠIMON Jan

This resolution came into legal force on

Stamp: Ministry of Health signature illegible

Taken over on 9 September 2014

Distribution list: Counterpart 1: **party to the proceedings**

for: **CZ Pharma s.r.o.**

Original : **Ministry of Health**

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy,

Company Registration Number (IČO) 28177738,

Page : 1

Resolution No. : 48/2014

MINISTRY OF HEALTH

P.O. BOX 81, Palackého nám. 4, 128 01 Prague 2
2014

Ref. No. :36117/2014-5/OPL of 25 June

ORIGINAL COUNTERPART 1

Date: 29 August 2014

RECEIVING (e.g. when purchasing)

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 6 TO THE
GOVERNMENT ORDER NO. 463/2013 Coll.

Fortral por tbl nob 100x50mg

PREPARATIONS CONTAINING NARCOTIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 1 TO
THE GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 5 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 7 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

Distribution list: Counterpart 1: **party to the proceedings**

for: **CZ Pharma s.r.o.**

Original : **Ministry of Health**

**Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy,
Company Registration Number (IČO) 28177738,**

Page : 2

Resolution No. : 48/2014

MINISTRY OF HEALTH

P.O. BOX 81, Palackého nám. 4, 128 01 Prague 2
2014

Ref. No. :36117/2014-5/OPL of 25 June

ORIGINAL COUNTERPART 1

Date: 29 August 2014

STORAGE

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 6 TO THE
GOVERNMENT ORDER NO. 463/2013 Coll.

Fortral por tbl nob 100x50mg

PREPARATIONS CONTAINING NARCOTIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 1 TO
THE GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 5 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 7 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

LIST F WAREHOUSES IN WHICH THE STORAGE IS PERMITTED:

281 63 Kostelec nad Černými lesy, Náměstí Smiřických 42

MINISTRY OF HEALTH

P.O. BOX 81, Palackého nám. 4, 128 01 Prague 2
2014

Ref. No. :36117/2014-5/OPL of 25 June

ORIGINAL COUNTERPART 1

Date: 29 August 2014

DISPENSATION (e.g. when selling)

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 6 TO THE
GOVERNMENT ORDER NO. 463/2013 Coll.

Fortral por tbl nob 100x50mg

PREPARATIONS CONTAINING NARCOTIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 1 TO
THE GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 5 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

PREPARATIONS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES INDICATED IN ANNEX No. 7 TO THE
GOVERNMENT ORDER No. 463/2013 Coll.

Name , surname and position of the responsible person:

Mgr. Alice Poláková - pharmacist

Validity : This resolution shall be valid for 5 years after it comes into the legal force

Instruction : A remonstrance may be filed against this resolution under Section (§) 152 of the
Act No. 500/2004 Coll., Code of Administrative Procedure , within 15 Days after this
resolution is notified, to the Minister of Health through the independent department
Inspectorate of narcotic and psychotropic substances.

Stamp: Ministry of Health of the Czech Republic

Signature illegible

Ing. Alena Ondroušková

Head of the independent
department Inspectorate of
narcotic and psychotropic
substances.

Distribution list: Counterpart 1: **party to the proceedings**

for: **CZ Pharma s.r.o.**

Original : **Ministry of Health**

**Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy,
Company Registration Number (IČO) 28177738,**

Page: 4

Resolution No. : 48/2014

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the authentication clause on the last but one page of the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No.

1456

Date:

19. M. 2019

Jako soudní tlumočník z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186 osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem

1456

Dne:

19. M. 2019

Barbora Tošnerová

Barbora Tošnerová



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:

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

Adresa místa distribuce:

Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7
193 00 Praha 9 - Horní Počernice

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn.: suks152146/2013 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 10. 5. 2018, 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

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:

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

Site address:

Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7
193 00 Praha 9 - Horní Počernice

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number suks152146/2013 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 10/05/2018, 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

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.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních 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: 3. 7. 2018

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

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.

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: 3. 7. 2018

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

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suklS163221/2018

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suklS163221/2018

Signature of the authorised person

of the competent authority

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:

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

Adresa místa distribuce:

náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls52146/2013 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 22. 8. 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

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:

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

Site address:

náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number sukls52146/2013 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 22/08/2017, 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

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.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních 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:

Platnost certifikátu se omezuje do 10. 1. 2020.

Datum: 10. 1. 2018

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

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.

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:

The certificate is valid until 10th January 2020.

Date: 10. 1. 2018

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

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suklS155114/2017

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suklS155114/2017

Signature of the authorised person

of the competent authority

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.

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

Distributor léčiv:

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

Adresa místa distribuce:

Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn.: suks52146/2013 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 13. 11. 2018, 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

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:

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

Site address:

Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o.
K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number suks52146/2013 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 13/11/2018, 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

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.

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: 9. 1. 2019

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

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.

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: 9. 1. 2019

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

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

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

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suklS230098/2018

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suklS230098/2018

Signature of the authorised person

of the competent authority