



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

MAXIS BOHEMIA s. r. o.
Českých bratří 407
547 01 Náchod

dopis na dodejku do vlastních rukou

Č.J. 10688/5/INS/03

DATUM: 15. 4. 2004

Rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst. 1 písm. a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) rozhodl podle § 42 odst. 2 a § 42a odst. 1 a 2 zákona takto:

Distribuce léčivých přípravků, o jejíž povolení byla podána žádost společností MAXIS BOHEMIA s.r.o. se sídlem Českých bratří 407, 547 01 Náchod, IČO 49 81 50 24, která byla doručena Ústavu dne 22.10.2003, **se povoluje a podle § 42 odst. 6 se stanovují následující podmínky pro výkon povolené činnosti:**

- 1) Distribuce bude prováděna z prostor na adrese: Družstevní 76, 570 01 Litomyšl (3 místnosti v přízemí o celkové výměře 150 m²).
- 2) Kvalifikovanou osobou podle § 42a odst. 1 písm. b) zákona je MVDr. Jiří Poláček.

Odůvodnění

V rámci řízení o povolení k distribuci léčivých přípravků Ústav na základě žádosti společnosti MAXIS BOHEMIA s.r.o. se sídlem Českých bratří 407, 547 01 Náchod, IČO 49 81 50 24, o povolení k distribuci léčivých přípravků včetně jejích příloh ze dne 22.10.2003 a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 2.3.2004 posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na distribuci stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že uvedené požadavky jsou splněny. Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Ověřuji, že tento opis (fotokopie) souhlasí doslovně s prapísem listiny, z níž byl pořízen, složeným z 1 listů (archů), v němž nebyly provedeny změny, doplnky, vuvky nebo škrty, které by měly zeslabit jeho věrohodnost.

Tento opis je úplný a obsahuje 1 listů (archů).

JUDr. Svatopluk Dřímál, notář v Litomyšli

dne 20. IV. 2004

JAROSLAVA FLIVOVA

z pověření notáře

JUDr. Svatopluka Dřímála

Doc. RNDr. Martin Valchář, CSc.
vedoucí inspekční sekce





STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

DENTIMED s.r.o.
Českých bratří 407
547 01 Náchod

na doručenkou do vlastních rukou

Sp. zn.: S 48/0406/DIS 406

DATUM: 26. 4. 2006

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst. 1 písm. a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 42a odst. 1 a 2 a podle § 41a odst. 7, 8 a 9 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) na základě žádosti společnosti MAXIS BOHEMIA s.r.o. se sídlem Českých bratří 407, 547 01 Náchod, IČ: 498 15 024

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
č.j.: 10688/5/INS/03 ze dne 15.4.2004 následovně:**

Mění se název společnosti (obchodní firma):

původně: MAXIS BOHEMIA s.r.o.

nově: DENTIMED s.r.o.

O d ů v o d n ě n í

Dne 7.4.2006 společnost MAXIS BOHEMIA s.r.o. se sídlem Českých bratří 407, 547 01 Náchod, IČ: 498 15 024, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn.: S 48/0406/DIS 406. V jeho rámci 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 provedení 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.