



STAATLICHES INSTITUT FÜR
ARZNEIMITTELKONTROLLE

Šrobárova 48, 100 41
Prag 10

Tel.: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-Mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Empfänger
Aaragon Pharma s.r.o.

Zustellanschrift
Palouky 1366
Hostivice
253 01

Az.: sukls143816/2020
Gesch.z.: suk1 190196/2020

Bearbeiter/App.
Mgr. Ivona Pěničková /403

Datum
13.08.2020

Abgesandt am auf dem Umschlag angegebenen Tag der Übergabe zur Postbeförderung an den Betreiber der Postdienstleistung, am Tag der Absendung der Datennachricht aus dem Datenpostfach des Staatlichen Instituts für Arzneimittelkontrolle, bei persönlicher Zustellung am Tag der Übergabe an den Empfänger.

BESCHIED

Das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle mit Sitz in Prag 10, Šrobárova 48 als die gemäß § 13 Abs. 2 Buchst. a) Punkt 2 des Gesetzes Nr. 378/2007 Gs. über Arzneimittel und über Änderungen einiger damit zusammenhängender Gesetze (Arzneimittelgesetz), in der Fassung der späteren Vorschriften, für den Bescheid zuständige Behörde entschied gemäß § 67 ff. des Gesetzes Nr. 500/2004 Gs., Verwaltungsordnung, in der Fassung der späteren Vorschriften (im Weiteren nur „Verwaltungsordnung“)

wie folgt:

Das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle **erteilt** gemäß § 76 und § 63 Abs. 1 des Gesetzes Nr. 378/2007 Gs. über Arzneimittel und über Änderungen einiger damit zusammenhängender Gesetze (im Weiteren "Arzneimittelgesetz"),

für die Gesellschaft Aaragon Pharma s.r.o., mit Sitz Palouky 1366, 253 01 Hostivice, ID 090 11 757, auf der Grundlage ihres Antrags, zugestellt am 8.6.2020,

die Genehmigung zum Vertrieb der Arzneimittel.

1. Der Vertrieb erfolgt aus den Lagerräumen unter der Adresse:
Orifarm Supply s.r.o., Průmyslová 1367, 253 01 Hostivice auf der Grundlage der Vertriebsgenehmigung für Arzneimittel Az. sukls106717/2015 vom 16.10.2015.
2. Sachkundige Personen gemäß § 76 Abs. 1 Buchst. b) des Arzneimittelgesetzes sind:
- RNDr. Václav Bořek-Dohalský, PH.D.
- Ing. Marcela Mirzajevová.
3. Der Vertrieb wird in folgendem Umfang genehmigt:
Vertrieb von Arzneimitteln.
4. Die einzelnen Vertriebsstellen (genehmigte Lagerräume) mit Angabe des Umfangs der Vertriebstätigkeit sind in Anlage Nr. 1 angegeben.
5. Die Eingangskontrolle, auf deren Grundlage die Vertriebsgenehmigung ausgestellt wurde, erfolgte am:
23. 7. 2020

Die in dieser Genehmigung und deren Anlagen angeführten Angaben entsprechen dem Dokument Sammlung von Verfahren der Gemeinschaft für die Inspektion und den Informationsaustausch (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) in dem ab dem 2.1.2013 gültigen Wortlaut.

B e g r ü n d u n g:

Am 8.6.2020 reichte die Gesellschaft Aaragon Pharma s.r.o. mit Sitz Palouky 1366, 253 01 Hostivice, ID 090 11 757, den Antrag auf Genehmigung des Vertriebs von Arzneimitteln ein. Mit der Einreichung des Antrags wurde das Verwaltungsverfahren unter dem Aktenzeichen sukls143816/2020 eröffnet. In seinem Rahmen und auf der Grundlage der Ergebnisse der Kontrolle vor Ort am 23.7.2020 prüfte das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle (im Weiteren nur "Institut"), ob in dem angeführten Fall die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und dessen Durchführungsbestimmungen erfüllt sind.

Nach Durchführung dieser Prüfung stellte das Institut fest, dass die Anforderungen erfüllt sind. Deshalb entschied das Institut auf die Genehmigung des Vertriebs der Arzneimittel, wie im Tenor dieses Bescheids angegeben.

W i d e r s p r u c h s b e l e h r u n g

Gegen diesen Bescheid kann nach den Bestimmungen des § 81 ff. des Gesetzes Nr. 500/2004 Gs., Verwaltungsordnung, in der Fassung der späteren Vorschriften, beim Institut Widerspruch eingelegt werden, und zwar innerhalb einer Frist von 15 Tagen ab dessen Zustellung. Über den Widerspruch entscheidet das Ministerium für Gesundheitswesen der Tschechischen Republik.

Abdruck des Dienstsiegels

PharmDr. Ivan Buzek
Direktor des Ressorts Pharmazie und Vertrieb

Anlage Nr. 1 - Umfang der Genehmigung zum Vertrieb von Arzneimitteln (1 Seite)

Anlage Nr. 1/1 zum Bescheid Az. sukl143816/2020 vom 13.8.2020

UMFANG DER GENEHMIGUNG ZUM VERTRIEB VON ARZNEIMITTELN

Bezeichnung und Adresse des Vertriebsortes: Orifarm Supply s.r.o., Průmyslová 1367, 253 01 Hostivice

1. ARZNEIMITTEL

- 1.1 mit Zulassungsbeschluss in einem Land/ den Ländern des EWR
- 1.2 ohne Zulassungsbeschluss im EWR und für den Markt des EWR bestimmt *
- 1.3 ohne Zulassungsbeschluss im EWR und für den Export bestimmt

2. GENEHMIGTE VERTRIEBSTÄTIGKEIT

- 2.1 Kauf/Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung
- 2.4 Ausfuhr

2.5 Weitere Tätigkeiten: ---**3. ARZNEIMITTEL MIT ZUSÄTZLICHEN ANFORDERUNGEN**

- 3.1 Mittel gemäß Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 3.1.1 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.2 Immunologische Arzneimittel
- 3.1.3 Radiopharmaka (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Heilgase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (erfordern ein Handling bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Weitere Mittel: ---

Sämtliche Einschränkungen oder erläuternde Anmerkungen oder die Festlegung von Bedingungen zum Umfang der Vertriebstätigkeit: --

* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Nr. 83 der Verordnung EG/726/2004

Abdruck des Dienstsiegels

PharmDr. Ivan Buzek
Direktor des Ressorts Pharmazie und Vertrieb

¹ Für den Vertrieb von Arzneimitteln mit einem Gehalt von Betäubungs- und psychotropen Stoffen muss neben dieser Genehmigung auch eine Genehmigung zum Umgang erworben werden, die das Min. f. Ges. der Tschech. Rep. gemäß Gesetz Nr. 167/1998 Gs., über Suchtstoffe und über die Änderung einiger Gesetze, in der Fassung der späteren Vorschriften erteilt

F-LEK-009-09 / 29.01.2016

Seite 3 (von insgesamt 3)

Hiermit werden die Richtigkeit und Vollständigkeit der Übersetzung in Bezug auf den tschechischen Ausgangstext bestätigt.
Berlin, 21.08.2020

