



ADRESÁT  
RENIMEDICAL Store  
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Na Folimance 2155/15  
Vinohrady  
120 00 Praha 2

Spisová zn. sukls272833/2020  
Č. jedn.: suk1313657/2020

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum  
11. 12. 2020

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“)

**vydává** společnosti RENIMEDICAL Store s.r.o. se sídlem Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2, IČ 094 14 207, na základě její žádosti doručené dne 27. 10. 2020

### **povolení k distribuci léčivých přípravků.**

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:  
VMT Union, s.r.o., Modletice č.p. 139, 251 01 Říčany  
na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls110857/2011 ze dne 23. 8. 2011.
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Michaela Hirčáková.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:  
distribuce léčivých přípravků.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 1. 12. 2020.

Údaje uvedené v tomto povolení 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 27. 10. 2020 společnost RENIMEDICAL Store s.r.o. se sídlem Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2, IČ 094 14 207 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls272833/2020. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 1. 12. 2020 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### 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 Ústavu 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 (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls272833/2020 ze dne 11. 12. 2020

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: VMT Union, s.r.o., Modletice č.p. 139, 251 01 Říčany

### 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/ES<sup>1</sup>  
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

<sup>1</sup> 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  
FOR DRUG CONTROL**

Šrobárova 48  
100 41 Prague 10

Telephone: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

---

**ADDRESSEE**

RENIMEDICAL Store s.r.o.

**ADDRESS FOR SERVICE**

Na Folimance 2155/15  
Vinohrady  
120 Prague 2

---

File ref.: sukls272833/2020

Responsibility of / extension

Date

File number: suk1313657/2020

PharmDr. Gabriela Vaculová/ 405

11 December 2020

Dispatched on the date of hand-over for postal delivery shown on the envelope by the postal services provider, on the date when the data message was sent from the data box of the State Institute for Drug Control or on the date of delivery to the addressee in case of personal service.

## DECISION

The State Institute for Drug Control, having its registered office at Prague 10, Šrobárova 48, as the body having jurisdiction to decide pursuant to Section 13(2)(a)(2) of Act No. 378/2007 Sb. (Coll., Collection of Laws), on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended, decided in accordance with the provisions of Section 67 of Act No. 500/2004 Coll., the Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter the "Administrative Procedure Code")

a s f o l l o w s :

Pursuant to the provisions of Section 76 and Section 63(1) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended (hereinafter the "Act on Pharmaceuticals"), the State Institute for Drug Control

### **issues an authorisation to distribute medicinal products**

for RENIMEDICAL Store s.r.o., a limited liability company having its registered office at Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2, Company ID (IČ): 094 14 207, upon its application delivered on 27 October 2020

1. Distribution shall be carried out from storage premises situated at the address:  
VMT Union, s.r.o., Modletice No. 139, 251 01 Říčany.  
on the basis of authorisation to distribute medicinal products file ref. sukls110857/2011 dated 23 August 2011.
2. The qualified person pursuant to Section 76(1)(b) of the Act on Pharmaceuticals is: Mgr. Michaela Hirčáková.
3. The distribution is authorised in the scope:  
distribution of medicinal products.
4. Individual points of distribution (approved storage premises), including the scope of distribution activities are listed in Annex No. 1.
5. The initial inspection on the basis of which the distribution authorisation was issued was carried out on: 1 December 2020.

The details contained in this authorisation and its annexes comply with the Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information, as amended as of 2 January 2013.



### Reasoning

On 27 October 2020, RENIMEDICAL Store s.r.o., a limited liability company having its registered office at Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2, Company ID (IČ) 094 14 207, filed an application for an authorisation to distribute medicinal products. Upon the filing of the application, administrative proceedings conducted under file ref. sukls272833/2020 were commenced. As part of these proceedings and on the basis of an inspection carried out on the spot on 1 December 2020, the State Institute for Drug Control (hereinafter the "Institute") assessed whether the requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals and its implementing regulations were satisfied in this case.

After having completed this assessment, the Institute noted that the requirements were satisfied. Accordingly, the Institute decided to authorise the distribution of the medicinal products as stated in the dictum of this Decision.

### Instructions on appeal

An appeal may be filed against this Decision in accordance with the provisions of Section 81 and following of Act No. 500/2004 Coll., the Administrative Procedure Code, as amended, with the Institute within 15 days after the date of its service. The appeal shall be decided on by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Official stamp

PharmDr. Ivan Buzek  
Head of the Pharmacy and Distribution Section

Annex No. 1 – Scope of the authorisation to distribute pharmaceuticals (1 page)

Annex No. 1/1 to Decision file ref. sukls272833/2020 dated 11 December 2020

### SCOPE OF THE AUTHORISATION TO DISTRIBUTE PHARMACEUTICALS

Name and address of the distribution point: VMT Union, s.r.o., Modletice No. 139, 251 01 Říčany

<p><b>1. MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> with the marketing authorisation in the EEA country/countries</p> <p>1.2 <input type="checkbox"/> without the marketing authorisation in the EEA and intended for the EEA market*</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> without the marketing authorisation in the EEA and intended for export</p>
<p><b>2. AUTHORISED DISTRIBUTION ACTIVITIES</b></p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Purchase/Procurement</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Storage</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Supply</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Export</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Other activities: - - -</p>
<p><b>3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b></p> <p>3.1 <input checked="" type="checkbox"/> Products pursuant to Article 83 of Directive 2001/83/ES<sup>1</sup></p> <p>3.1.1 <input checked="" type="checkbox"/> Blood-derived medicinal products</p> <p>3.1.2 <input checked="" type="checkbox"/> Immunological medicinal products</p> <p>3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiopharmaceuticals (including radio-nuclide kits)</p> <p>3.2 <input type="checkbox"/> Medicinal gases</p> <p>3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Cold chain products (requiring handling at low temperatures)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Other products: - - -</p>

Any and all restrictions or explanatory notes or setting of conditions regarding the scope of distribution activities: -----

\*Article 5 of Directive 2001/83/EC or Article 83 of Regulation EC/726/2004

Official stamp

PharmDr. Ivan Buzek  
Head of the Pharmacy and Distribution Section

<sup>1</sup> In order to distribute medicinal products containing narcotic drugs and psychotropic substances, it is necessary to obtain, in addition to this authorisation, also an authorisation for handling issued by the Ministry of Health of the Czech Republic pursuant to Act No. 167/1998 Coll., on Addictive Substances and Amendments to Some Other Acts, as amended.

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice pro jazyk anglický jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 25. září 2000 (č. j. Spr 821/2000) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojeného dokumentu. V překladu byly provedeny tyto změny: - - -

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 6152 deníku.

V Praze dne 15. prosince 2020

### Certification

As a translator of the English language duly appointed by Decision of the Regional Court in Plzeň file No. Spr 821/2000 dated 25 September 2000, I hereby certify that the above is a true translation of the attached document. The following changes were made in the translation: - - -

The translation is registered as Entry No. 6152 in my translation journal.

In Prague on 15 December 2020

PhDr. Kateřina Blahová



