



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT  
Avenier a.s.

ADRESA PŘO DORUČENÍ  
Bidláky 837/20  
Brno – Štýřice  
639 00

Spisová zn. sukls139910/2023  
Č. jedn.: suk176022/2023

Vyřizuje/linka  
MVDr. Petr Janalík, Ph.D. / 430

Datum  
25. 7. 2023

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci  
dnem 16. 7. 2023  
dne: 25. 7. 2023  
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV  
-21-

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 Avenier a.s. se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČ 262 60 654,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod  
sp. zn. sukls58004/2008 ze dne 15. 7. 2008 následovně:**

1. Schvalují se nové skladové prostory na adrese Modřická 979/75, 664 48 Moravany (1 místnost v přízemí o celkové výměře 204 m<sup>2</sup> a galerie o celkové výměře 64 m<sup>2</sup>).
2. Ke dni 30. 9. 2023 se ruší skladové prostory na adrese Staré náměstí 303/33, 619 00 Brno – Přízřenice.
3. Ke dni 30. 9. 2023 se ruší smluvní skladové prostory na adrese ZZM, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na jejímž základě bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 12. 7. 2023.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společnosti pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

### Odůvodnění

Dne 9. 6. 2023 společnost Avenier a.s. se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČ 262 60 654 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. suk139910/2023. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 12. 7. 2023 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 Avenier a.s., se sídlem Bidláky 20, č.p. 837, 639 00 Brno, IČ 262 60 654, pod sp.zn. suk158004/2008 ze dne 15. 7. 2008, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. suk182736/2009 ze dne 22. 5. 2009, sp.zn. suk1114269/2009 ze dne 29. 6. 2009, sp.zn. suk1221551/2009 ze dne 23. 12. 2009, sp.zn. suk1124003/2010 ze dne 7. 7. 2010, sp.zn. suk1184009/2010 ze dne 29. 9. 2010, sp.zn. suk1127428/2011 ze dne 25. 7. 2011, sp.zn. suk1117877/2012 ze dne 18. 5. 2012, sp.zn. suk1184995/2013 ze dne 24. 5. 2013, sp.zn. suk1190254/2013 ze dne 17. 6. 2013, sp.zn. suk1196247/2013 ze dne 19. 7. 2013, sp.zn. suk118864/2014 ze dne 5. 2. 2014, sp.zn. suk1138164/2015 ze dne 27. 3. 2015, sp.zn. suk11223421/2015 ze dne 17. 12. 2015, sp.zn. suk1175420/2016 ze dne 15. 7. 2016, sp.zn. suk1184749/2017 ze dne 22. 8. 2017, sp.zn. suk1105250/2018 ze dne 16. 2. 2018, sp.zn. suk11432808/2018 ze dne 19. 12. 2018, sp.zn. suk11245349/2019 ze dne 21. 10. 2019, sp.zn. suk111550/2021 ze dne 29. 1. 2021, sp.zn. suk1189695/2021 ze dne 28. 7. 2021, sp.zn. suk11279958/2021 ze dne 15. 10. 2021, sp.zn. suk11330138/2021 ze dne 14. 1. 2022, sp.zn. suk1179336/2022 ze dne 27. 4. 2022, sp.zn. suk1199035/2022 ze dne 21. 7. 2022 a sp.zn. suk11235035/2022 ze dne 11. 11. 2022, 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	Avenier a.s.
Místo podnikání/sídlo	Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno
IČ	262 60 654
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Holická 1173/49a, 779 00 Olomouc (1 místnost v přízemí budovy o celkové ploše 299 m<sup>2</sup>)</li> <li>• U Hrubků 1569, 709 00 Ostrava-Nová Ves (1 místnost v přízemí budovy o celkové výměře 13,41 m<sup>2</sup>)</li> <li>• Edvarda Beneše 21, 301 00 Plzeň (1 hala v přízemí budovy o ploše 139 m<sup>2</sup>)</li> <li>• Zděbradská 72, Jažlovice, 251 01 Říčany (1 hala v přízemí budovy o celkové ploše 382 m<sup>2</sup>)</li> <li>• Čsl. Armády 1284, 434 01 Most (2 místnosti v přízemí budovy o celkové ploše 58 m<sup>2</sup>)</li> <li>• Světlogorská 2765/4, 390 05 Tábor (1 členitá místnost v 1. NP o celkové výměře 142 m<sup>2</sup>)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stéblová 105, 533 45 Stéblová (1 hala o celkové výměře 757 m<sup>2</sup>)</li><li>• Riegrova 4337/10, 466 01 Jablonec nad Nisou (1 místnost v 1.NP o celkové výměře 64 m<sup>2</sup>)</li><li>• Modřická 979/75, 664 48 Moravany (1 místnost v přízemí o celkové výměře 204 m<sup>2</sup> a galerie o celkové výměře 64 m<sup>2</sup>)</li></ul> PharmDr. Kateřina Doležalová, PharmDr. Ivona Černošková, Ing. Silvie Placherová
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

### 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.



  
PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (9 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp. zn. suk1s139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Holická 1173/49a, 779 00 Olomouc

**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



  
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.

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp. zn. sukls139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., U Hrubků 1569, 709 00 Ostrava-Nová Ves

**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



  
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

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp. zn. suk1s139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Edvarda Beneše 21, 301 00 Plzeň

**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: ---

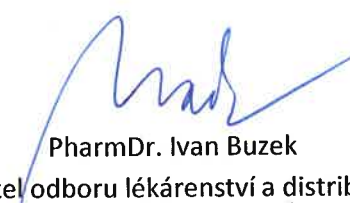
**3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY**

- 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



  
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

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp. zn. sukls139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Zděbradská 72, Jažlovice, 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



  
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

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp. zn. suks139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Čsl. Armády 1284, 434 01 Most

**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: ---

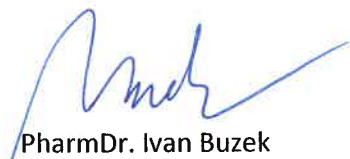
**3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY**

- 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



  
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



Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp. zn. sukls139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Světlogorská 2765/4, 390 05 Tábor

**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



  
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

Příloha č. 1/7 k rozhodnutí sp. zn. sukl139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Stéblová 105, 533 45 Stéblová

**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



  
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.

Příloha č. 1/8 k rozhodnutí sp. zn. sukl139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

### ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Riegrova 4337/10, 466 01 Jablonec nad Nisou

#### 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: ---

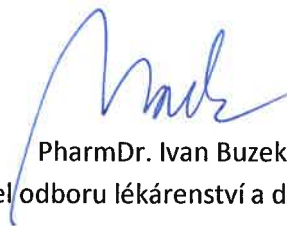
#### 3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 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



  
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

Příloha č. 1/9 k rozhodnutí sp. zn. sukls139910/2023 ze dne 25. 7. 2023

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Avenier a.s., Modřická 979/75, 664 48 Moravany

**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



  
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