

BIOHEM a. s.
Zlatovská 2211
911 05 Trenčín

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

5650/2023/621

Vybavuje/kontakt

Bc. PharmDr. Radová

Bratislava

28.02.2023

VEC: Vyznačenie zmeny údajov povolenia

Na základe Vášho oznámenia zo dňa 31.01.2023, Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný správny orgán v zmysle § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 písm. b) zákona **v y z n a č u j e** zmenu v rozhodnutí Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/2096/2022 zo dňa 13.12.2022, právoplatné dňa 29.12.2022, uvedené s Reg. č. D-105/2022, a to:

zmenu názvu

spoločnosti BIOHEM SK, a. s. , so sídlom Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín, IČO 54 519 098, podľa výpisu z obchodného registra OS Trenčín, vložka číslo: Sa/10822/R, zo dňa 31.01.2023, takto:

Názov spoločnosti je: **BIOHEM a. s.**

Toto oznámenie je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/2096/2022 zo dňa 13.12.2022, právoplatné dňa 29.12.2022, uvedené s Reg. č. D-105/2022.

Mgr. Dušan Vajaš
vedúci právneho oddelenia

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 13.12.2022
Číslo rozhodnutia: R/2096/2022
Reg. č.: D-105/2022

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa BIOHEM SK, a. s., so sídlom Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín, IČO 54 519 098, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **BIOHEM SK, a. s.**, so sídlom Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín, IČO 54 519 098, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánnych liekov**.

Štatutárny orgán:

JUDr. Barbora Šedíková, narodená _____, bytom _____

Ing. Peter Žilinčan, narodený _____, bytom _____

Ing. Róbert Kútny, narodený _____ bytom _____

Odborný zástupca za veľkodistribúciu je:

PharmDr. Tomáš Smreček, narodený _____, bytom _____

Miesto výkonu činnosti:

Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je **01.január 2023**.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa **BIOHEM SK, a. s.**, so sídlom Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín, IČO 54 519 098, zo dňa 03.11.2022 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov, evidovanej ŠÚKL pod č.: 8948/2022/621,

správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 a 8 ods. 3 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 17, 18 a 74a zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 Správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ