



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299933
Fax: 941 296 134

Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 31/08/2016

Hora: 5-170847

Número:

Asunto: Suspensión de autorización de la entidad de distribución J.J.F. Centaurus, spol.s.r.o.

Ref: SOFM/MJA/ss/156

Fecha: 31/08/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la suspensión de la autorización de la entidad de distribución J.J.F. Centaurus, spol.s.r.o. ubicada en la República Checa, cuyos datos se detallan a continuación:

- Entidad de distribución: J.J.F. Centaurus, spol.s.r.o.
- Nº de autorización: sukls12375/2013
- Dirección: BIOTIKA BOHEMIA spol. s.r.o., SANITAS a.s., Černokostelecká 1621, Říčany u Prahy, 251 01, Czech Republic.

El motivo de la suspensión de la autorización es el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

Se recuerda que no se podrá establecer relación comercial alguna con las entidades de distribución no autorizadas.

En Logroño, a 31 de agosto de 2016.



Gobierno
de La Rioja
Salud

Prestaciones y Farmacia

P.D. BENTUA BORNIO

Dra. M.J. Aza Pascual Salcedo

Jefa del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Declaración de incumplimiento J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

alertas.calidad@aemps.es

Enviado: miércoles, 31 de agosto de 2016 9:37**Para:** alertas.calidad@aemps.es; cafarmacovigilancia.alerta.csbs@juntadeandalucia.es; farmacia@aragon.es; servfarmacia@asturias.org; farmacia@dgfarmacia.caib.es; ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org; ordenadonfarmaceutica@gobcantabria.es; ifarmacia.sccc@jccm.es; cordelfr@jcy1.es; amovegca@jcy1.es; alertesfarmacia@gencat.net; s.cassany@gencat.net; t.marti@gencat.net; mvazquez@ceuta.es; alertas.farmacia@ses.juntaextremadura.net; amalia.fernandezp@ses.gobex.es; alertas.farmaceuticas@sergas.es; Alertas Farmacéuticas; redalertas@salud.madrid.org; fmagis01@melilla.es; mcastr01@melilla.es; alertas-farmacia@listas.cam.es; inspeccion.alertas@navarra.es; ordifarma-san@ej-gv.es; cevime-san@ej-gv.es; muelas_jul@gva.es**Datos adjuntos:** viewGDPCertificate.pdf (44 KB)

Estimados compañeros,

Adjunto se remite declaración de incumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de la siguiente entidad de distribución ubicada en la República Checa y publicada en EudraGMDP

Almacén de distribución: J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

Número de autorización: suk1s12375/2013

Dirección: BIOTIKA BOHEMIA spol. s.r.o., SANITAS a.s., Černokostelecká 1621, Říčany u Prahy, 251 01, Czech Republic

Lo que se informa para los efectos oportunos.

Un saludo,

María CRIADO DAZA

Área de Control

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

*Enforcement Area**Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department*

☎ Tel: (+34) 918225909 ✉ mcriado@aemps.es

☎ Fax: (+34) 918225243 @ www.aemps.gob.es

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.

State Institute for Drug Control

Report Number : sukls96239/2016

STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GDP MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Exchange of information between National Competent Authorities (NCAs) of the EEA following the discovery of serious GDP non-compliance at a wholesale distributor

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Czech Republic confirms the following:

The wholesale distributor: "J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o."

Authorisation number : sukls12375/2013

Site address: warehouse is in BIOTIKA BOHEMIA spol. s.r.o., SANITAS a.s., Černokostelecká 1621, Říčany u Prahy, 251 01, Czech Republic

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2016-07-12, it is considered that **it does not comply with the Good Distribution Practice** requirements referred to in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Part 3

1. Nature of non-compliance: The company has seriously violated the conditions on which is the permission for activities linked and fell short of the obligations set out in Section 76 of the Act on Pharmaceuticals by failing to ensure the services of a qualified person.

2. Action taken/proposed by the NCA: Suspension of the wholesale authorisation No. sp. zn. sukls110705/2011 from 27. 6. 2011 in full.

3. Additional comments: That company has changed to the date of September 8, 2015 the seat from the original addresses Pecháčkova 5, 150 00 Praha 5 newly Janáčkovo nábřeží 475/47, Smíchov, 150 00 Praha 5.

2016-08-29

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Czech Republic

Confidential

State Institute for Drug Control