



**Cellthera, s.r.o., Viniční 4049/235, Brno 615 00, IČ: 29236924**

## **Výroční zpráva tkáňového zařízení Cellthera, s.r.o. za rok 2013**

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení v rozsahu povolení činnosti týkající se opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování a distribuce tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk stromální vaskulární frakce (dále jen „buňky SVF“) z tukové tkáně pro autologní použití (A) a opatřování a propouštění lipoaspirátu a buněk SVF pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (B), a dále opatřování, zpracování, vyšetřování, skladování a propouštění tukové tkáně (lipoaspirátu) a mesenchymálních kmenových buněk z tukové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (C) dle vyhlášky č. 422/2008.

*1 a) počet autologních dárců, kteří darovali tkáň a buňky předané ke zpracování v tkáňovém zařízení, a počet odběrů těchto dárců:*

Počet dárců lipoaspirátu a buněk SVF pro autologní použití (A): 1266 dárců.

Počet odběrů lipoaspirátu u těchto dárců (A): 1267 (v jednom případě podstoupil dárce dvakrát odběr lipoaspirátu a autologní použití buněčného přípravku).

Počet dárců lipoaspirátu a buněk SVF pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (B): 0 dárců.

Počet dárců lipoaspirátu a mezenchymálních kmenových buněk pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (C): 0 dárců.

*1 b) množství buněčných přípravků:*

- *zpracovaných a propuštěných pro autologní použití při léčbě příjemce, resp. autologního dárce:* 1267 buněčných přípravků;
- *distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení:* 0 buněčných přípravků;
- *distribuovaných do jiných zdravotnických zařízení:* 1267 buněčných přípravků (individuálně o objemu od 2 ml do 26 ml suspenze buněk SVF);
- *vyvezených do zahraničí:* 0 buněčných přípravků;
- *skladovaných na konci roku, a to vyhovujících přípravků určených k distribuci:* 0 buněčných přípravků;
- *vyřazených, včetně důvodu vyřazení:* 0 buněčných přípravků.

*1 c) celkový počet autologních příjemců buněčných přípravků:*

1266 autologních příjemců.

*1 d) počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí:*

Zaznamenán a ohlášen SÚKLu jeden příjemce s podezřením na závažnou nežádoucí reakci.

1 e) počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle povahy závažné nežádoucí reakce: 1 příjemce (podezření na infekci při aplikaci buněčného přípravku; pravděpodobně se nejednalo o souvislost s podáním buněčného přípravku buňky SVF).

1 f) názvy a adresy spolupracujících zdravotnických zařízení, do kterých byly buněčné přípravky distribuovány:

- Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o., Mošnova 8, 615 00 Brno, IČ: 27744418;
- ArthroBiotherapy, s.r.o., Tyršova 1832/9, 702 00 Ostrava a Karlovo nám. 3, 120 00 Praha 2, IČ: 29390940;
- Poliklinika I.P.Pavlova, s.r.o., Legerova 389/56, 120 00 Praha 2, pracoviště: Chirurgie Kartouzská, s.r.o., Kartouzská 6/204, 150 98 Praha 5, IČ: 27161838;
- Medlife, s.r.o., Smilova 930, 530 02 Pardubice, IČ: 28848667.

2) Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení týkající se tkání a buněk propuštěných tkáňovým zařízením pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených pro použití u člověka:

V roce 2013 nebyly tkáňovým zařízením Cellthera propuštěny ani nejsou skladovány žádné tkáně a buňky určené pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených pro použití u člověka (viz 1a).

3 a) Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení týkající se tkání a buněk, se kterými tkáňové zařízení zachází, ale nepropouští je, včetně množství tkáňových a buněčných přípravků dodaných do České republiky ze zahraničí:

V tkáňovém zařízení Cellthera nedošlo v roce 2013 k žádné z uvedených činností.

3 b) Celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí a celkový počet oznámených závažných nežádoucích reakcí:

Viz bod 1d a 1e.

Cellthera, s.r.o.

IČO: 29236924

Sídlo: Viniční 4049/235, Brno 615 00

[www.cellthera.cz](http://www.cellthera.cz)

Odpovědná osoba tkáňového zařízení: Prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D.