



Cellthera, s.r.o.
Václavská 101/119
619 00 Brno
IČ: 29236924

Web: www.cellthera.cz
E-mail: info@cellthera.cz

Výroční zpráva tkáňového zařízení Cellthera, s.r.o. za rok 2014

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení (TZ) v rozsahu povolení činnosti týkající se opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování a distribuce tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk stromální vaskulární frakce (SVF) z tukové a pojivové tkáně pro autologní použití (A), opatřování a propouštění tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk SVF z tukové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (B) a opatřování, zpracování, vyšetřování, skladování a propouštění tukové tkáně (lipoaspirátu) a mezenchymálních 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 za účelem zpracování buněčného přípravku pro autologní použití (A): 1204 dárců.

Počet odběrů těchto dárců: 1219 odběrů (v 15 případech se jednalo o opakované odběry téhož dárce).

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:* 1219 buněčných přípravků;
- *distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení:* 0 buněčných přípravků;
- *distribuovaných do jiných (spolupracujících) zdravotnických zařízení:* 1219 buněčných přípravků (individuálně o objemu od 3 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.

V roce 2014 byl spuštěn provoz na novém pracovišti, kam bylo v polovině října přeměrováno veškeré zpracování buněčných přípravků. Z jednotlivých pracovišť bylo celkově propuštěno a distribuováno:

- pracoviště Viniční 4049/235, 615 00 Brno: 1092 buněčných přípravků;
- pracoviště Václavská 101/119, 619 00 Brno: 127 buněčných přípravků.

1 c) celkový počet autologních příjemců buněčných přípravků:

1204 autologních příjemců.

1 d) počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí:

0 příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí.

1 e) počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle povahy závažné nežádoucí reakce:

0 závažných nežádoucích reakcí.

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

- ArthroBiotherapy, s.r.o., Tyršova 1832/9, 702 00 Ostrava a Karlovo nám. 3, 120 00 Praha 2, Vídeňská 101/119, 619 00 Brno, IČ: 29390940;
- MUDr. Aleš Chaloupka, Komenského 323, 509 01 Nová Paka, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno, IČ: 65673166;
- MUDr. Otakar Lucák, Klinika plastické chirurgie Ostrava s.r.o., Tyršova 1832/9, 702 00 Ostrava - Moravská Ostrava, IČ: 25856944;
- MUDr. Vladimír Macháček, Fanderlíkova 3250/33, 796 00 Prostějov, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno, IČ: 01525433;
- Medlife, s.r.o., Smilova 930, 530 02 Pardubice, IČ: 28848667;
- 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;
- Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o., Mošnova 8, 615 00 Brno, IČ: 27744418;
- MUDr. Ivo Vaněček, Wolkerova 1530/3, 741 01 Nový Jičín, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno, IČ: 45215120.

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 2014 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 bod 1a a 1b).

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 2014 k žádné z uvedených činností.

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

0 oznámených závažných nežádoucích událostí a reakcí (viz bod 1d a 1e).

V Brně dne 5.2.2015

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.

Cellthera, s.r.o.

Odpovědná osoba TZ, jednatel