



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

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

Výroční zpráva tkáňového zařízení Cellthera, s.r.o. za rok 2015

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení (TZ) v rozsahu povolení činnosti týkající se ošetřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování a distribuce tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk stromální vaskulární frakce (SVF) z tukové a pojivové tkáně pro autologní použití (A), ošetřování a propouštění tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk SVF z tukové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (B) a ošetřování, 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): 253 dárců.

Počet odběrů těchto dárců: 255 odběrů (ve 2 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:* 255 buněčných přípravků;
- *distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice:* 255 buněčných přípravků (individuálně o objemu od 3 ml do 20 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:
253 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, Karlovo nám. 3, 120 00 Praha 2, Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- Cellthera, s.r.o., Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- Centrum komplexní medicíny, s.r.o., Plavsko 117, 378 02 Stráž n. Nežárkou, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- MUDr. Vladimír Holoubek, Dřevařská 18, 602 00 Brno, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- MUDr. Aleš Chaloupka, Komenského 323, 509 01 Nová Paka, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- MUDr. Vladimír Macháček, Fanderlíkova 3250/33, 796 00 Prostějov, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- MUDr. Zbyněk Maška, s.r.o., Musilova 1100/14, 614 00 Brno;
- MUDr. Jan Vanáč, Škroupova 725, 533 41 Lázně Bohdaneč, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- 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;
- Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o., Mošnova 8, 615 00 Brno.

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 2015 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 zařízením Cellthera nedošlo v roce 2015 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 23.2.2016

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.

Cellthera, s.r.o.

Odpovědná osoba TZ, jednatel