



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

Web: [www.cellthera.org](http://www.cellthera.org)  
E-mail: [info@cellthera.org](mailto:info@cellthera.org)

## Výroční zpráva tkáňového zařízení Cellthera, s.r.o. za rok 2016

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) 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): 130 dárců.

Počet odběrů těchto dárců: 130 odběrů.

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

*1 b) množství buněčných přípravků:*

- *zpracovaných a propuštěných pro autologní použití:* 130 buněčných přípravků;
- *distribovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice:* 130 buněčných přípravků (individuálně o objemu od 1 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:*  
130 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, Václavská 101/119, 619 00 Brno;

- Cellthera, s.r.o., Vídeňská 101/119, 619 00 Brno;
- MUDr. Zbyněk Maška, s.r.o., Musilova 1100/14, 614 00 Brno;
- Oftex, s.r.o., Rokycanova 2798, 530 02 Pardubice;
- Ortogyn, s.r.o., Okružní 1779/16, 792 01 Bruntál, pracoviště: Vídeňská 101/119, 619 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 2016 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 2016 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 10. 2. 2017

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.

Cellthera, s.r.o.

Odpovědná osoba TZ, jednatel