



Cellthera, s.r.o.
Václavská 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 2018

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): 1 dárců.

Počet odběrů těchto dárců: 1 odběr.

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:* 1 buněčný přípravek;
- *distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice:* 1 buněčný přípravek (o objemu 15 ml lipoaspirátu obohaceného o buňky 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:

1 autologní příjemce.

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:

Cellthera, s.r.o., Václavská 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 2018 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 2018 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 27. 2. 2019

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.

Cellthera, s.r.o.

Odpovědná osoba TZ, jednatel