



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 2019

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): 0.

Počet odběrů těchto dárců: 0.

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

1 b) množství buněčných přípravků:

- zpracovaných a propuštěných pro autologní použití: 0;
- distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice: 0;
- vyvezených do zahraničí: 0;
- skladovaných na konci roku, a to vyhovujících přípravků určených k distribuci: 0;
- vyřazených, včetně důvodu vyřazení: 0.

1 c) celkový počet autologních příjemců buněčných přípravků: 0.

1 d) počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí: 0.

1 e) počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle povahy závažné nežádoucí reakce: 0.

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

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 2019 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 2019 k žádné z uvedených činností.

3 b) Celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí a celkový počet oznámených závažných nežádoucích reakcí: 0 (viz bod 1d a 1e).

V Brně dne 24. 2. 2020

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.

Cellthera, s.r.o.

Odpovědná osoba TZ, jednatel