



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 2021

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení (TZ) v rozsahu povolení činnosti týkající se opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk stromální vaskulární frakce z tukové a pojivové tkáně pro autologní použití pro onemocnění pojivové tkáně k podání do pojivové tkáně (A), opatřování a propouštění tukové tkáně (lipoaspirátu) a buněk stromální vaskulární frakce z tukové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (B), opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, distribuce buněk kostní dřeně pro autologní použití (C).

1 a) počet autologních dárců, kteří darovali tkáň a buňky předané ke zpracování v tkáňovém zařízení, a počet odběrů těchto dárců:

Počet dárců a odběrů lipoaspirátu za účelem zpracování buněčného přípravku pro autologní použití (A): 0.

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

Počet dárců a odběrů kostní dřeně za účelem zpracování buněčného přípravku pro autologní použití (C): 1 dárců, u kterého byl proveden 1 odběr kostní dřeně.

1 b) množství buněčných přípravků:

- *zpracovaných a propuštěných pro autologní použití:* 1 buněčný přípravek (o celkovém objemu 8 ml) Buňky kostní dřeně;
- *distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice:* 1 buněčný přípravek (o celkovém objemu 8 ml) Buňky kostní dřeně;
- *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: 1 příjemce buněčného přípravku Buňky kostní dřeně.

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., 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 2021 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 2021 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 15. 2. 2022

prof. MUDr. Jaroslav Michálek, PhD.
Cellthera, s.r.o.
Odpovědná osoba TZ, jednatel