



ADRESÁT
SPADIA LAB, a.s.
Máchova 619/30
741 01 Nový Jičín

Sp. zn.
sukls37941/2021
Č. j.
sukl43278/2021

Vyřizuje/liinka
Mgr. Němec/250

Datum
15.02.2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti SPADIA LAB, a.s. se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ 285 74 907, doručené Ústavu dne 05.02.2021 a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod sp.zn. sukls79139/2013 dne 01.07.2013, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se adresa sídla společnosti: Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm,
- zapisuje se adresa sídla společnosti: Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín,

a společnosti SPADIA LAB, a.s. se sídlem Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČ 285 74 907

se povoluje činnost kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 00 Ostrava
	Dr. Martínka 1491/7, 700 30 Ostrava
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 -----

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

O d ů v o d n ě n í

Dne 05.02.2021 společnost SPADIA LAB, a.s. se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ 285 74 907 podala žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydaného dne 01.07.2013 pod sp.zn. sukls79139/2013, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- vymazává adresa sídla společnosti: Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm,
- zapisuje adresa sídla společnosti: Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls37941/2021. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru