



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 15. 03. 2008

V Bratislave dňa: 15. 03. 2008

Podpis: *M. Kollár*

BRATISLAVA 29. 02. 2008

Číslo: ŠUKL 08/1187

Číslo povolenia: Š-08/08

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 64 ods.1 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov vydáva na základe žiadosti č. 2155/2005 podľa § 13 ods. 2 a § 14 ods. 2 citovaného zákona toto

schvaľuje

EL spol. s r. o.

Stredisko laboratórných prác

Radlinského 17A, 052 01 Spišská Nová Ves

ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania v nasledovných oblastiach:

- farmaceutické skúšanie liekov, liečiv, produktov a pomocných látok pre humánne použitie a sklenených obalov pre farmaceutické použitie za účelom kontroly a prepúšťania šarží liekov na územie EÚ
- príprava a kontrola reagenčných roztokov, odmerných a tlmivých roztokov
- skúšanie Aqua purificata
- skúšanie infúzných a dialyzačných roztokov a vody pre ich riedenie

Odôvodnenie:

Spoločnosť EL spol. s.r.o., žiadosťou požiadala Štátny ústav pre kontrolu liečiv o povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie.

Žiadateľ preukázal splnenie podmienok na vydanie povolenia v zmysle § 13 ods. 2 zák. č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možno v zmysle § 53, 54, a 55, ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26.



J. Mazag
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ