



**ADRESÁT**

Advande Labs, s.r.o.  
U nákladového nádraží 3147/8a  
130 00 Praha 3 - Strašnice

Sp. zn.  
sukls112424/2023  
Č. j.  
sukl113466/2023

Vyřizuje/liinka  
Ing. Lenka Marešová/726

Datum  
15.05.2023

## 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“) v řízení o žádosti o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře doručené dne 10.05.2023

### t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti Advande Labs, s.r.o. se sídlem U nákladového nádraží 3147/8a, 130 00 Praha 3 - Strašnice, IČ 089 75 868, doručené Ústavu dne 10.05.2023, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod sp.zn. sukls110770/2021 dne 21.06.2021, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Mění se rozsah povolené kontroly jakosti tak, že se vymazává příloha 2 – kontrola jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků,

a společnosti Advande Labs, s.r.o. se sídlem U nákladového nádraží 3147/8a, 130 00 Praha 3 - Strašnice, IČ 089 75 868

### se povoluje činnost kontrolní laboratoře

#### v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	U nákladového nádraží 3147/8a, 130 00 Praha 3 - Strašnice
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)

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).

### Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bylo plně vyhověno.

## **Poučení**

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. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru