



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 Praha 9 – Vysočany

Sp. zn.:
sukls174488/2024
Č. j.
sukl292445/2024

Vyřizuje/linka
Ing. E. Niklíčková/ 837

Datum
13.11.2024

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 15.07.2024

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti ALS Czech Republic, s.r.o. se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany, IČ 274 07 551, doručené Ústavu dne 15.07.2024, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 31748/1/INS/00 dne 19.02.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti DB Lab A/S, Lille Tornbjerg Vej 24, 5220 Odense SØ, Dánsko.
- Zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster, Německo.
- Mění se název smluvního místa kontroly jakosti:
 - Původně: ALS Mikrolab, Kung Hans väg 3, SE-192 68 Sollentuna, Švédsko
 - Nově: Mikrolab Stockholm AB, Kung Hans väg 3, SE-192 68 Sollentuna, Švédsko.
- Mění se název smluvního místa kontroly jakosti:
 - Původně: ALS Luleå, Aurorum 10, SE-977 75 Luleå, Švédsko
 - Nově: ALS Scandinavia AB, Aurorum 10, SE-977 75 Luleå, Švédsko.
- Vymazává se celý rozsah kontroly humánních hodnocených léčivých přípravků

a společnosti ALS Czech Republic, s.r.o. se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany, IČ 274 07 551

se povoluje činnost kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany
	Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 – Vysočany
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (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

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.3 Chemické/Fyzikální
	1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
	2.1.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ALS Czech Republic, s.r.o.

Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 – Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

ALS Food & Pharmaceutical , 2 Bartholemews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire CB7 4ZE, Velká Británie
ALS Scandinavia AB , Aurorum 10, SE-977 75 Luleå, Švédsko
DB Lab A/S , Lille Tornbjerg Vej 24, 5220 Odense SØ, Dánsko
Mikrolab Stockholm AB , Kung Hans väg 3, SE-192 68 Sollentuna, Švédsko
Quinta-Analytica s.r.o. , Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10, IČ 250 74 555
Simec AG , Gärtnereweg 4B, 4665 Oftringen, Švýcarsko
Wessling GmbH , Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster, Německo

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----