



**ADRESÁT**

ITEST plus, s.r.o.  
Kladská 1032/44c  
Slezské Předměstí  
500 03 Hradec Králové

Sp. zn.  
sukls298459/2023  
Č. j.  
sukl300863/2023

Vyřizuje/liinka  
Ing. Lenka Marešová/726

Datum  
15.12.2023

## 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 12.12.2023

### t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti ITEST plus, s.r.o. se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828 doručené Ústavu dne 12.12.2023, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 7124/2/INS/98 dne 25.05.1998, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Vymazává se místo kontroly jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků na adrese: Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové (příloha č. 2/1),
- Vymazává se místo kontroly jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků na adrese: Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče (příloha č. 2/2),

a společnosti ITEST plus, s.r.o. se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828

### se povoluje činnost kontrolní laboratoře

#### v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové
	Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
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. 2 -----
	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**

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

## **P o u ě 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. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru