



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 15. 03. 2008
V Bratislave dňa: 15. 03. 2008
Podpis: [Signature]

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 laboratórnych 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

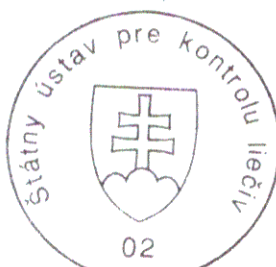
Odôvodnenie:

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.



[Signature]
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Translation from the Slovak language



STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

The Approving Decree came into force
on 15th March 2008
In Bratislava 15/03/2008

Bratislava 29 February, 2008
No: SUKL 08/1187
Approval No: Š-08/08

APPROVING DECREE

State Institute for Drug Control in Bratislava as an appropriate authority of the State Administration in the field of human pharmacy and drug precursors in compliance with Article 64, section 1, Act 140/1998 coll. on Medicines and Medical Devices, amending Act 445/1991 coll. on business enterprising (The Trades Licensing Act) as amended by later regulations and about amending and supplementing of Act 220/1996 coll. on Advertising as amended by later regulations, Article 13, sec.2 and Article 14 sec.2, based on the application No 2155/2005 hereby,

approves

EL spol. s r.o.

Division of Laboratory Services

Radlinského 17A, 052 01 Spišská Nová Ves

to be a control laboratory for performing pharmaceutical testing in the following fields:

- **pharmaceutical testing of medicines, medical substances, pharmaceutical products and adjuvans for human use and glass packages for pharmaceutical use related with control and batch release on the area EU/EEA.**
- **reagent solution, volumetric and buffer solutions preparation and verification**
- **Aqua purificata testing**
- **Testing of infusion and dialysis solutions and water for their dilution**

Reasoning:

Company EL spol. s r.o. submitted to the State Institute for Drug Control in Bratislava the application for approval to perform pharmaceutical testing.

The applicant proved fulfillment of the requirements for the issue of the Approving Decree in compliance with Article 13, sec.2, Act 140/1998 as amended.

Instruction

An appeal against the present Decree, pursuant to Articles 53,54 and 55, sec.1 Act 71/1967 coll. on Administrative Procedure, can be submitted to the State Institute for Drug Control Kvetná 11, 825 08 Bratislava within 15 days after the day of its delivery.

A round stamp: State Institute for Drug Control 02, pictured state coat of arms of the Slovak Republic.

Illegible signature

PharmDr. Ján Mazag, director

TRANSLATION CLAUSE

As a translator of the Slovak and English languages , registered by Ministry of Justice of the Slovak Republic , registration number 970251 dated of 8 March 2005, I certify that the translation into English corresponds with the attached Slovak document.

Translation is registered under the sequential No *61* on *22 April, 2008*

Official interpreter's seal

Justina Kurillova
Justina Kurillova

T.Vansovej 6

052 01 Spišská Nová Ves

Slovakia

