STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín

Sp. zn. sukls177094/2026
Č. j. sukl184332/2026

Vyřizuje/linka
Pelánová/904

Datum
01.06.2026

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (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 výrobě léčivých přípravků doručené dne 22.05.2026

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech **mění povolení k výrobě léčivých přípravků** č.j. 20364/1/INS/99 ze dne 31.08.1999, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Zapisuje se smluvní partner pro výrobu **Farmácia Martin a.s.**, Sklabinská 28, 036 01 Martin, IČ 452 66 328,
- Zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **Advande Labs, s.r.o.**, U nákladového nádraží 3147/8a, 130 00 Praha 3 – Strašnice, IČ 089 75 868,
- Zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **QUINTA-ANALYTICA s.r.o.**, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 250 74 555,
- Zapisuje se další kvalifikovaná osoba **Mgr. Martina Šulcová,**
- Vymazává se kvalifikovaná osoba **Ing. Jana Klečacká**,

a společnosti ARDEAPHARMA, a.s. se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ 079 58 595

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
Adresy všech míst kontroly jakosti	Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 stran)
	viz příloha č. 2 ----------
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 (celkem 1 stran)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 stran)
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	viz příloha č. 5 (celkem 1 stran)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Format for Manufacturers Authorization“ v platném znění, který je součástí Souboru postupů Unie pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information).

V souladu s § 63 odst. 5 zákona o léčivech stanoví Ústav držiteli tohoto povolení k výrobě léčivých přípravků následující povinnosti:

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 výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

P o u č e 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