



DÁTUM: 25.01.2013

Číslo spisu : 1462/2012/900

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“),

s c h v a ľ u j e

podľa § 129 ods. 2 písm. c) zákona, vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní nižšie uvedené laboratória na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov vykonávajúce farmaceutické skúšanie pre výrobcov liekov, skúšaných liekov, skúšaných produktov, liečiv, medziproduktov a pomocných látok:

Žiadateľ:

Obchodné meno: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.

Sídlo: Komjatická 73
940 02 Nové Zámky

IČO: 31 329 209

Štatutárny orgán:

konatelia: Ing. Štefan Vodný , CSc.
Pod záhradami 2455/62
841 02 Bratislava

Klaus Peter Konrad Fuchs
Bachstrasse 81
5034 Suhr
Švajčiarsko

Miesto výkonu činnosti: **EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.**
Kollárovo nám. 9
811 07 Bratislava 1
Slovenská republika

Rozsah činnosti:

A) Humánne lieky

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

2 DOVOZ LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

B) Skúšané lieky na humánne použitie pre I., II. a III fázu klinického skúšania

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

2 DOVOZ SKÚŠANÝCH LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

C) Liečiva

3.6 Kontrola kvality - skúšanie

3.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

Miesto výkonu činnosti: **EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.**
Mudroňova 25
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Rozsah činnosti:

A) Humánne lieky

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

- 1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné
- 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné

2 DOVOZ LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

- 2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné
- 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné

B) Skúšané lieky na humánne použitie pre I., II. a III fázu klinického skúšania

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

- 1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné
- 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné

2 DOVOZ SKÚŠANÝCH LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

- 2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné
- 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné

C) Liečiva

3.6 Kontrola kvality - skúšanie

- 3.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné
- 3.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné

Miesto výkonu činnosti: **EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.**
Robotnícka 820/36
039 01 Turčianske Teplice
Slovenská republika

Rozsah činnosti:

A) Humánne lieky

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky – analýza kovov

2 DOVOZ LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky – analýza kovov

B) Skúšané lieky na humánne použitie pre I., II. a III fázu klinického skúšania

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE

1.6 Kontrola kvality - skúšanie

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky – analýza kovov

2 DOVOZ SKÚŠANÝCH LIEKOV

2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov

2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky – analýza kovov

C) Liečiva

3.6 Kontrola kvality - skúšanie

3.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky – analýza kovov