



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: 00420-541210022-4

Fax.: 00420-541212607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Reg. č.: 163/2004/RMK

V Brně dne: 2.9.2004

ROZHODNUTÍ o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) vydává podle ustanovení § 41a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, toto

P O V O L E N Í

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek

provozovateli:

**VVS Verměřovice s.r.o.
Verměřovice 159, PSČ 561 52**

IČO: 261 87 132

1. Kvalifikovanou osobou podle ustanovení § 41b písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, je:

Ing. Ondřej Faltus

2. Povolení k výrobě se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

VVS Verměřovice s.r.o., 561 52 Verměřovice

3. Rozsah povolené činnosti v oblasti výroby veterinárních léčivých přípravků:

**B.4.2. Medikovaná krmiva vyráběná na předpis veterinárního lékaře
s využitím registrovaných HVLP - medikovaných premixů**

**F. Výroba a analýza ve smlouvě: F.1. Navrhovatel smlouvy (analýza
ve smlouvě), F.2. Příjemce smlouvy (výroba ve smlouvě)**

4. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní

praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv) (dále jen vyhláška č. 411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv).

5. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a dbát uložených opatření podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
6. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle ustanovení § 41a odst.(11) a § 56 odst.(6) zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
7. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 24.6.2004, při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku VIM ze dne 2.8.2004.
8. K výrobě omamných a psychotropních látek a veterinárních léčivých přípravků s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *žádosti* ze dne 14.4.2004, podané podle ustanovení § 41a odst. (1) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a ustanovení § 31 odst. (1) a (2) vyhlášky č. 296/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (položka 130)

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu prováděcí vyhlášky č. 411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv k zákonu č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a

výsledku inspekce, provedené dne 24.6.2004, podle ustanovení § 41a odst.(3) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

ÚSKVBL shledal, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv stanovené zákonem č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcí vyhláškou č.411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv a vydal toto povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL v Brně.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel