



Povolení číslo: 366/2010/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen Ústav) jako příslušný správní orgán podle §16 odst. 2 písm. a) bod 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

POVOLENÍ

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

**BIOPHARM, Výzkumný ústav
biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.**
IČ: 463 56 606

2. Sídlo provozovatele:

**Pohoří – Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy**

3. Povolení k výrobě č. 366/2010/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků je stanoven v **příloze č. 1** tohoto povolení. Příloha č. 1 je nedílnou součástí tohoto povolení.

5. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

**MVDr. František Černík, CSc.
PharmDr. Martin Dalík
MVDr. Aleš Kyrál
MVDr. Jana Straková**

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožnit pracovníkům Ústavu vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a je povinen dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 63 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě

veterinárních léčivých přípravků i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne 27. dubna 2009 pod reg. č. 308/2009/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.

9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 1. - 2. června 2010 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 8 401/2010/INS ze dne 30.6.2010.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 27. dubna 2009 pod reg. číslem 308/2009/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 12.11.2010, pod č.j. 14 134/2010/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I - 10, uhrazena dne 10. 11.2010,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu ustanovení prováděcí vyhlášky a

výsledku inspekce provedené dne 1.- 2. června 2010, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

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 Ústavu.

V Brně dne 19. listopadu 2010

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel



Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (1 stránka)



Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 366/2010/RHV

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě - BIOPHARM, VÚBVL a.s

Část 1 – Výrobní operace	
1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy - prášky 1.2.1.16 Veterinární medikované premixy 1.2.1.18 Medikovaná krmiva
	<i>1.2.2 Pouze certifikace šarže</i>
1.3	Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biologické přípravky</i> 1.3.1.2 Imunologické přípravky (protozoální vakcíny)
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.3 Biologických aktivních výchozích materiálů (protozoální antigeny)
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální (HPLC, GC, základní chemická a fyzikální stanovení)</i> <i>1.6.4 Biologická (testování protozoálních vakcín)</i>

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

Herbacos-Bofarma s.r.o., IČ: 150 61 906

1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.11 Polotuhé
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i> <i>1.6.3 Chemická/fyzikální (HPLC, volumetrické titrace, základní fyzikální a chemická stanovení)</i>

BUREAU VERITAS CZECH REPUBLIC, spol. s r.o. IČ: 186 22 658

1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i>

VUAB Pharma a.s., IČ: 630 78 180

1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>

ITEST plus s.r.o., IČ: 620 21 828

1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility</i> <i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i> <i>1.6.4 Biologická – testování pyrogenity</i>

QUINTA - ANALYTICA, s.r.o., IČ: 250 74 555**1.6. Kontrola kvality***1.6.3 Chemická/fyzikální***FERRING - LÉČIVA, a.s., IČ: 492 40 200****1.6. Kontrola kvality***1.6.3 Chemická/fyzikální*

