

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel: 518 211

Fax: +420 541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Výtisk č. 1

Číslo: 457/2015/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 Jilové u Prahy**

3. Povolení k výrobě č. 434/2014/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jilové 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:

**PharmDr. Martin Dalík
MVDr. Aleš Kýral
MVDr. Irena Čechová**

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 11.9.2014 pod reg. č. 434/2014/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 15.-16.7.2014 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 9025/2014/INS ze dne 15.8.2014.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 11.9.2014 pod reg. číslem 434/2014/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 12.11.2015 pod č.j. 13149/2015/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 10.11.2015,

změny členění výrobních činností publikované v „Compilation of Community Procedures“ v souladu se směrnicí 2004/28/EC,

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

výsledku inspekce provedené dne 15.-16.7.2014, 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 23.11.2015

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. 457/2015/RHV

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Biopharm, VÚBVL a.s.

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky	
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	1.1.1 <i>Asepticky připravované</i>
	1.1.1.4 <i>Maloobjemové tekuté léčivé formy</i>
	1.1.3 <i>Propouštění šarží</i>
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 <i>Nesterilní přípravky</i>
	1.2.1.8 <i>Jiné pevné léčivé formy</i>
	1.2.1.16 <i>Veterinární medikované premixy</i>
	1.2.1.18 <i>Medikovaná krmiva</i>
	1.2.2 <i>Propouštění šarží</i>
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 <i>Biologické léčivé přípravky</i>
	1.3.1.2 <i>Imunologické přípravky</i>
	1.3.2 <i>Propouštění šarží</i>
	1.3.2.2 <i>Imunologické přípravky</i>
1.5	Balení
	1.5.1 <i>Primární balení</i>
	1.5.1.8 <i>Jiné pevné léčivé formy</i>
	1.5.1.16 <i>Veterinární medikované premixy</i>
	1.5.2 <i>Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i>
	1.6.4 <i>Biologická</i>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2 Imunologické přípravky – antigeny a protozoální vakcíny

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

VUAB Pharma a.s., IČ: 630 78 180

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

ITEST plus s.r.o., IČ: 620 21 828

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

QUINTA - ANALYTICA, s.r.o., IČ: 250 74 555

1.6. Kontrola kvality

1.6.3 Chemická/fyzikální

