

Conform cu originalul.

Ing. Libor
Bittner,
CSc.

Digitálně
podepsal Ing.
Libor Bittner, CSc.
Datum:
2019.08.29
18:48:13 +02'00'

MVDr.
Jiří
Nezval

Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2019.08.29
18:48:29 +02'00'

Výtisk č. 1

číslo: 523/2019/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

tomito rozsahu a za těchto podmínek:

Provozovatel:

Bioveta, a.s.

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k výrobě č. 523/2019/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

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. Bohumil Valášek

RNDr. Raimund Hedbávný

Mgr. Hana Nezvalová

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. f) 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



ÚSKVBL

Hudcova 5b/a

621 00 Brno 54, drákov

Česká republika

+420 541 518 210

datova schránka: re73apm

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

Datum: 06.05.2019

Podpis:

[Handwritten signature]

Ant

Přípravků vydané Ústavem dne 5.3.2019 pod reg. č. 521/2019/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.

Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 2.4.2019 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 5206/2019/INS.

L O d ů v o d ň ě n í:

Na základě Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydaném Ústavem dne 5.3.2019 pod reg. číslem 521/2019/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 27.3.2019, pod č.j. 3954/2019/POD, spisová značka 3954/2019/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky a doplnění žádosti ze dne 6.5.2019, č.j. 5535/2019/POD,

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-03, uhrazena dne 26.2.2019,

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 2.4.2019, 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 výroby veterinárních léčivých přípravků.

P o u č e n í o o d v o l á n í:

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 6.5.2019



Ant
MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

S e z n a m p ř í l o h:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (2 stránky)

[Signature]

**Plán č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
 ZS 2019/RHV**

Prostředí prováděné držitelem povolení k výrobě – Bioveta, a.s.

Veterinární léčivé přípravky

1.1 – Výrobní operace

Sterilní přípravky

1.1.1 Asepticky připravované

1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté léčivé formy (1 - beta-laktamová antibiotika)

1.1.1.2 Lyofilizované (7-jiné: hormony)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy (1-beta-laktamová antibiotika)
 + patogeny BSL 3)

1.1.2 Terminálně sterilizované

1.1.2.2 Polotuhé (1 - beta-laktamová antibiotika)

1.1.2.3 Maloobjemové tekuté léčivé formy

1.1.3 Propouštění šarží

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika)

1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití

1.2.1.8 Jiné pevné léčivé formy (1- beta-laktamová antibiotika)

1.2.1.11 Polotuhé

1.2.1.13 Tablety

1.2.1.16 Veterinární medikované premixy

1.2.2 Propouštění šarží

1.3 Biologické přípravky

1.3.1 Biologické léčivé přípravky

1.3.1.1 Krevní deriváty

1.3.1.2 Imunologické přípravky

1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)

1.3.2 Propouštění šarží

1.3.2.1 Krevní deriváty

1.3.2.2 Imunologické přípravky

1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)

1.4 Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity

1.4.1 Výroba

1.4.1.3 Ostatní: výroba biologicky aktivních výchozích materiálů

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika)

1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití

1.5.1.8 Jiné pevné léčivé formy (1 - beta-laktamová antibiotika)

1.5.1.11 Polotuhé

1.5.1.13 Tablety

1.5.1.16 Veterinární medikované premixy

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola kvality

1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility

1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky

[Signature]

[Signature]

1.6.3 Chemická/fyzikální

1.6.4 Biologická

vy omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

imunologické přípravky: antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

zajišťované na základě smlouvy

Defaktor Sp. Z o.o.

Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

1.2.1.13 Tablety

Kontrola kvality

1.6.3 Chemická/fyzikální

Broster a.s. IČ: 499 70 623

1.4. Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity

1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků

1.4.2.5 Gamma záření

Ittest plus s.r.o. IČ: 620 61 828

1.6. Kontrola kvality

1.6.4 Biologická

Státní veterinární ústav Jihlava IČ: 136 91 554

1.6. Kontrola kvality

1.6.4 Biologická

ALS Czech Republic, s.r.o. IČ: 274 07 551

1.6. Kontrola kvality

1.6.2. Mikrobiologická nesterilní léčivé přípravky

1.6.3. Chemická/fyzikální



ÚSKVBL

Hudcova 56a

621 00 Brno-Medlánky

Česká republika

+420 541 518 210

Đatová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

Datum: 06.05.2019

Podpis:

2/2



Valová bioveta 2

ÚSKVBL

Institutul pentru controlul de stat
al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

Permisuniunea numărul: 523/2019/RHV

HOTĂRÂRE de modificare a permisiunii de fabricarea preparatelor medicinale veterinare

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare, cu sediul în Brno (mai departe numai Institutul) ca organ administrativ competent conform § 16 alineat 2 litera a) punct 2 din legea nr.378/2007 Mon.of., despre medikamente și despre modificările unor legi corespunzătoare (mai departe numai legea 378/2007 Mon.of., despre medicamente) emite conf. § 63 legea nr. 378/2007 Mon. of., despre medicamente, această

P E R M I S I U N E

la fabricarea preparatelor medicinale veterinare

în așa amplasare și în aceste condiții:

1. Producătorul:

Bioveta, a.s.

nr. evid.:253 04 046

2. Sediul producătorului:

**Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané**

3. Permisuniunea de fabricare nr.523/2019/RHV se acordă pentru spațiile de fabricare și instalațiile utilizate de producător la adresa :

Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané

4. Amplasarea activității permise inclusiv activitatea asigurată pe bază de contract în domeniul producției și controlului calității preparatelor medicinale veterinare care este stabilită în **anexa nr.1** a acestei permisiuni. Anexa nr. 1 este parte integrală a acestei permisiuni.

5. Persoane calificate conform § 64 litera a) din legea nr.378/2007 Mon.of., despre medicamente sunt :

MVDr Bohumil Valášek

RNDr. Raimund Hedbávny

Mgr. Hana Nezvalová

6. Producătorului este obligat să respecte prevederile respectivei legii nr. nr.378/2007 Mon.of., despre medicinale, circulara nr.229/2008, despre producția și distribuția medicamentelor (pe mai departe numai instrucțiunile de executare) și indicațiile emise de ÚSKVBL.

[Signature]

USKVBL

Institutul pentru controlul de stat
al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

7. Deținătorul permisiunii este obligat conf. § 64 litera i) din legea nr. 378/2007 Mon. of. despre medicamente, să permită muncitorilor Institutului să exercite supraveghere oficială conf. § 16 alin.2 litera e) din legea nr.378/2007 Mon. of., despre medicamente și este obligat să țină seamă de prevederile impuse conf. § 16 alin.2 litera c) și d) din legea nr.378/2007 Mon. of. despre medicamente.
8. Permisunea se dă pentru timp nelimitat. Poate fi întreruptă sau anulată conf. § 63 alin.8 din legea nr. 378/2007 Mon.of., despre medicamente. Se poate impune obligația deținătorului Permisiei de fabricare a preparatelor medicinale veterinare, și după ce intră în vigoare această hotărâre. Permisunea inițială de fabricare a preparatelor medicinale veterinare emisă de Institut la 5.3.2019 sub nr. de înregistrare 521/2019/RHV își pierde valabilitatea la data intrării în vigoare a acestei Hotărâri.
9. Producătorul are dreptul să exercite activitatea numai cu instalații și în spațiile aprobate de grupul de inspectori de la controlul inspecție făcute în 2.4.2019 și pînă la respectarea condițiilor stabilite în Procesul-verbal de control SVP nr. 5206/2019/INS din data de 2.4.2019.

10. Motivate

În baza Hotărârii de modificare a permisiunii de fabricare a preparatelor medicinale veterinare, emisă de Institut la 5.3.2019 sub nr. de înregistrare 521/2019 /RHV,

cerere de modificarea înmănării USKVBL din 27.3.2019 sub nr. crt. 3954/2019/POD nr.dosar 3954/2019/POD înaintată conf. § 63 alin.6 legea nr.378/2007 Mon.of. despre medicamente și instrucțiuni de executare, cu completările cererii din 6.5.2019, nr.5535/2019/POD,

plata taxei administrative conf. legii nr.634/2004 Mon.of., despre taxele administrative, în versiunea modificărilor ulterioare (poziția 98),

plata rambursării cheltuielilor pentru operațiunile de specialitate executate la cerere conf. listei de prețuri USKVBL, poziția 1-03, rambursată la 26.2.2019,

modificările segmentărilor activității de producție publicată în „Compilation of Community Procedures” în de-acord cu directivele 2004/28/EC,

înfățișarea documentelor care dovedesc respectarea principiilor praxeii de producție corecte în temeiul prevederilor instrucțiilor de executare și

rezultatul inspecției făcute la 2.4.2019 conform prevederilor instrucțiilor de executare

Conform cu originalul.

Dacă Institutul a constatat, că solicitantul a îndeplinit cererile cu privire la fabricarea preparatelor medicinale veterinare prevăzute de legea nr.378/2007 Mon.of., despre medicamente, și regulamentele de executare a lor, și îndrumările Institutului care a elaborat această Permisuni de fabricare a preparatelor medicinale veterinare.

Atenționare cu privire la abrogare - reclamare:

Contra acestei hotărâri se poate depune recurs (contestație) în termen de 15 zile de la înmânarea hotărârii, către Administrația de stat veterinară a RC și anume prin intermediul Institutului.

Brno, 6.5.2019

MVDr Iiří Bureš
șeful biroului de serviciu

ȘTAMPILA INSTITUTULUI: **INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR VETERINARE
BRNO**

Lista anexelor:

Anexa nr.1 : Amploarea activității permise (2 pagini)



SKVBL

Statul pentru controlul de stat
al preparatelor și medicamentelor veterinare

Anexa nr.1

la HOTĂRÂREA de modificare a permisiunii de fabricare a preparatelor
medicinale veterinare nr: 523/2019/RHV

A) Activitatea executată de deținătorul permisiunii de fabricare - Bioveta, .a.s

x Preparate medicinale veterinare

Partea I. - Operații de fabricare

1.1. Preparate sterile

1.1.1. Pregătite aseptice - sterile

1.1.1.1. Medicamente sub formă lichide volum de mare capacitate
(1-beta -antibiotică lactam)

1.1.1.2. Liofilizate (7 alți hormoni)

1.1.1.4. Medicamente sub formă lichide volum de mică capacitate
(1 - beta- antibiotică lactam)

4 patogeni BSL 3)

1.1.2. Terminal sterilizate

1.1.2.2. Semisolide (1 - beta - antibiotică lactam)

1.1.2.3. Medicamente sub formă lichide volum de mică capacitate

1.2.3. Șarja eliberată

1.2. Preparate nesterile

1.2.1. Preparate nesterile

1.2.1.5 Lichide pentru utilizare externă (ectoparazitică)

1.2.1.6 Lichide pentru utilizare internă

1.2.1.8 Alte forme solide de medicamente (1-beta -antibiotică
lactam)

1.2.1.11 Semisolide

1.2.1.13 Tablete

1.2.1.16 Premixe veterinare medicate

1.2.2. Șarja eliberată

1.3. Preparate biologice

1.3.1. Preparate medicinale biologice

1.3.1.1 Derivate sanguine

1.3.1.2 Preparate imunologice

1.3.1.8 Alte preparate medicinale biologice (7 -alți hormoni)

1.3.2. Șarja eliberată

1.3.2.1 Derivate sanguine

1.3.2.2 Preparate imunologice

1.3.2.8 Alte preparate medicinale biologice (7-alți hormoni)

[Signature]

4 Alte preparate medicinale sau activități de producție

1.4.1 Producția

1.4.1.3 Alte: producții de activități active biologice a materialelor de bază

1.5 Ambalarea

1.5.1 Ambalarea primară

1.5.1.5 Lichide pentru utilizare externă (ecoparazitice)

1.5.1.6 Lichide pentru utilizare internă

1.5.1.8 Alte forme solide de medicamente (1-beta -antibiotica)

1.5.1.11 Semisolide

1.5.1.13 Tablete

1.5.1.16 Premixe veterinare medicale

1.5.2 Ambalarea secundară

1.6 Controlul calității

1.6.1 Microbiologic - testarea sterilității

1.6.2 Microbiologic - preparate medicinale nesterile

1.6.3 Chimice/fizice

1.6.4 Biologice

Orice limită sau explicație referitoare la amploarea operațiilor de fabricare:

1.3.1.2 Preparat imunologic: antigeni și vaccine virotice, bacteriale, micotice, autogene, imunosere.

B) Activitatea efectuată de deținătorul permisiunii de fabricare – Bioveta a.s. la locul de fabricare Opava

1.3 Preparat biologic

1.3.1. preparat medicinale biologice

1.3.1.2 Preparat imunologic

Orice limită sau explicație referitoare la amploarea operațiilor de fabricare:

1.3.1.2 Preparat imunologic: numai antigeni virotici și formulate

C) Activități asigurate pe bază de contract

Biofactor Sp.Z. o.o.

1.2 Preparat nesteril

1.2.1 Preparat nesteril

1.2.1.13 Tablete

Pot

1.6 Controlul calității

1.6.3 Chimie/fizic

Bioster a.s. Nr. identificare: 499 70 623

1.4 Alte preparate medicinale sau activități de producție

1.4.2 Sterilizarea substanțelor medicinale, substanț secundare a preparatelor gata

1.4.2.5 Utilaje gamma

I test plus s.r.o. Nr. identificare: 620 61 828

1.6 Controlul calității

1.6.4 Biologic

Institutul veterinar de stat Jihlava Nr. identificare : 136 914 554

1.6 Controlul calității

1.6.4 Biologic

ALS Czech Republic, s.r.o. Nr. identificare : 274 07 551

1.6 Controlul calității

1.6.4 Biologic

ALS Czech Republic, s.r.o. Nr de identificare : 274 07 551

1.6 Controlul calității

1.5.2 Microbiologie preparate medicinale nesterile

1.5.3 Chimie fizic



Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka rumunského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně,
ze dne 19. 02. 1975 č.j. Spr. 957/75

s t v r z u j i, že překlad souhlasí s textem originálu

USKVBL ; MVDr. JIŘI BUREŠ

Věc : Povolení k výrobě veterinární léčivých přípravků

čís.: 323/2019/RHV (ze dne 6.5.2019)

Překlad byl proveden z jazyka českého do jazyka rumunského.

V Brně dne 28.08..2019


Ing. Marie Andryšiková
podpis a razítko překladatele
RC 305917/972
IČ 71128506



Clauza translatorului

În calitate de translator de limbă română, numită de Tribunalul Regional din Brno, la
data de 19.02.1975 cu autorizația nr. Spr 957/1975

c o n f i r m cum că traducerea este identică cu textul înscrisului original

USKVBL ; MVDr. JIŘI BUREŠ

Věc : Permise la fabricarea preparatelor medicinale veterinare

čís.: 323/2019/RHV (ze dne 6.5.2019)

Traducerea a fost făcută din limba cehă în limba română.

Brno, 28.08.2019


Ing. Marie Andryšiková
semnătura și ștampila translatorului
CNP 305917/972
IČ 71128506

