

SKVBL

Control de stat

Autorizația nr. 533/2020/RHV

Exemplarul nr.1

HOTĂRÂRE de modificare a autorizației de fabricare a preparatelor de tratament de uz veterinar

Institutul de control de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar cu sediul în Brno (numit în continuare doar „Institut”) în calitate de organ competent conform art.16 paragr.2 litera a), punctul 2. al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente, cu modificările și completările ulterioare (în continuare doar „legea nr. 378/2007 a medicamentelor), **eliberează** conform art.63 al legii nr. 378/2007 a medicamentelor, această

AUTORIZAȚIE

de fabricare a medicamentelor de uz veterinar

în această gamă și în aceste condiții:

1. Operatorul

Bioveta, a.s.
CUI: 253 04 046

2. Sediul operatorului:

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația pentru fabricație nr. 533/2020/RHV se acordă pentru spațiile de producție și echipamentele utilizate de producător la adresele:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí
Edvard Rovner, Masná 27/9, Trmitá, 602 00 Brno

4. Domeniul activității autorizate inclusiv activitățile asigurate în baza contractului în domeniul producției și controlului calității medicamentelor de uz veterinar este stabilit în **anexa nr. 1** la această autorizație. Anexa nr.1 este parte integrantă a acestei autorizații

5. Persoana calificată conform art.64 lit. a) al legii nr.378/2007 a medicamentelor, este:

MVDr. Bohumil Valášek
RNDR. Raidmund Hedbávný
Mgr. Hana Nezvalová

6. Producătorul are obligația să respecte normele relevante ale legii nr. 378/2007 a medicamentelor, ale ordinului nr. 229/2008 referitor la producția și distribuția medicamentelor (numit în continuare doar ordinul de punere în aplicare) și instrucțiunile emise de ÚSKVBL.

7. Titularul autorizației, are obligația conform art. 64 litera i) a legii nr.378/2007 a medicamentelor să înlesnească angajaților Instituției posibilitatea de a efectua supravegherea oficială conform art. 16 paragr. 2, litera e) a legii nr.378/2007 a medicamentelor și are obligația să respecte măsurile impuse conform art. 16, paragr. 2, litera c) și d) a legii nr.378/2007 a medicamentelor

MVDr. Jiří
Nezval

Digitálně podepsal
MVDr. Jiří Nezval
Datum: 2020.02.12
08:48:26 +01'00'



Conform cu originalul.

8. Autorizația se acordă pe perioadă nedeterminată. Poate înceta sau poate fi anulată conform art. 63 paragr. 8 al legii nr.378/2007 a medicamentelor. Obligația /de încetare, anulare/ poate fi impusă titularului Autorizației de producție a medicamentelor și preparatelor de uz veterinar și după devenirea definitivă a acestei hotărâri. Autorizația inițială de producție a medicamentelor de uz veterinar emisă de Institut la data 16.09.2019 sub nr. de înregistrare 530/2019/RHV expiră la data intrării în vigoare a acestei Hotărâri.
9. Producătorul are dreptul să-și desfășoare activitatea doar cu echipamentele și în spațiile aprobate de grupa de inspecție prin inspecția efectuată la data 10.12.2019 și cu respectarea condițiilor stabilite în Protocolul de inspecție SPV nr USKVBL/48/2020/INS din data 02.I.2020.

Motivare:

Pe baza *Hotărârii de modificare a autorizației de producție a medicamentelor de uz veterinar* emisă de institut la data 16.09.2019 sub nr. de înregistrare 530/2019/RHV,

a cererii de modificare înmănată la ÚSKVBL la data 19.11.2019, sub nr. USKVBL/13625/2019/POD, dosar nr.USKVBL/13625/2019/POD depusă conform art. 63 paragr. 6 al legii nr. 378/2007 a medicamentelor și a normelor de punere în aplicare,

a plății taxei administrative conform legii nr. 634/2004 referitoare la taxele administrative cu modificările și completările ulterioare (poziția 98),

a plății cheltuielilor ocazionate de expertiza la cerere, conform listei de plăți valabile a ÚSKVBL, poziția I-27, achitată la data 15.11.2019,

a documentației prezentate care documentează respectarea principiilor de practică de producție corectă, conform normelor de punere în aplicare a ordinului și

rezultatului inspecției efectuate la 10.12.2019 conform normelor de punere în aplicare ale ordinului,

Institutul a constatat că solicitantul îndeplinește cerințele pentru fabricarea preparatelor de tratament de uz veterinar stabilite de legea nr. 378/2007 a medicamentelor și a normelor de punere în aplicare ale acestora și a instrucțiunilor Institutului și a eliberat această Autorizație de producere a preparatelor de tratament de uz veterinar.

Informare pentru contestație:

Împotriva acestei hotărâri se poate depune contestație în termen de 15 zile de la înmânare la Administrația Veterinară de Stat a Republicii Cehe prin intermediul Institutului.

În Brno, 17 ianuarie 2020

MVDr. Jiří Bureš

Șef de birou

Semnătură indescifrabilă

Stampila rotundă: INSTITUTUL PENTRU CONTROL DE STAT AL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR BRNO

Lista anexelor: Anexa nr.1 Întinderea activităților autorizate (3 pagini)

MVDr. Jiří
Nezval

Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:49:56 +01'00'



Anexa nr.1 la Hotărârea de modificare a autorizației de producere a preparatelor de tratament de uz veterinar nr.533/2020/RHV

A) Activitatea efectuată de titularul autorizației de producție-Bioveta, a.s.

| | |
|---|--|
| X Preparate de tratament de uz veterinar | |
| Partea 1 – operații de producție | |
| 1.1 | Preparate sterile |
| | 1.1.1 <i>pregătite aseptice</i> |
| | 1.1.1.1 Formule medicamentoase lichide de volum mare (1-antibiotice beta-lactamice) |
| | 1.1.1.2 Liofilizate (7- altele, hormoni) |
| | 1.1.1.4 Formule medicamentoase lichide de volum mic (1-antibiotice beta-lactamice) 4- patogeni BSL3 |
| | 1.1.2 <i>Sterilizate terminal</i> |
| | 1.1.2.2 Semitari (1-antibiotice beta-lactamice) |
| | 1.1.2.3 Formule medicamentoase lichide de volum mic |
| | 1.1.3 <i>Eliberarea loturilor</i> |
| 1.2 | Preparate nesterile |
| | 1.2.1 <i>Preparate nesterile</i> |
| | 1.2.1.5 Lichide pentru uz extern (6-ectoparazitare) |
| | 1.2.1.6 Lichide pentru uz intern |
| | 1.2.1.8 Alte formule medicamentoase solide (1-antibiotice beta-lactamice) |
| | 1.2.1.11 Semisolid |
| | 1.2.1.13 Tablete |
| | 1.2.1.16 Amestecuri medicamentoase de uz veterinar |
| | 1.2.2 <i>Eliberare loturi</i> |
| 1.3 | Preparate biologice |
| | 1.3.1 <i>Preparate biologice de tratament</i> |
| | 1.3.1.1 Derivate sanguine |
| | 1.3.1.2 Preparate imunologice |
| | 1.3.1.8 Alte preparate biologice de tratament (7- altele: hormoni) |
| | 1.3.2 <i>Loturi eliberate</i> |
| | 1.3.2.1 Derivate sanguine |
| | 1.3.2.2 Preparate imunologice |
| | 1.3.2.8 Alte preparate biologice de tratament (7- altele: hormoni) |
| 1.4 | Alte preparate de tratament sau activități de producție |
| | 1.4.1 <i>Producție</i> |
| | 1.4.1.3 Altele: producția de materii prime biologice active |
| 1.5 | Ambalare |
| | 1.5.1 <i>Ambalarea primară</i> |
| | 1.5.1.5 Lichide pentru uz extern (6- ectoparaziți) |
| | 1.5.1.6 Lichide pentru uz intern |
| | 1.5.1.8 Alte formule de tratament solide (1-antibiotice beta-lactamice) |
| | 1.5.1.11 Semisolid |
| | 1.5.1.13 Tablete |
| | 1.5.1.16 Amestecuri medicamentoase de uz veterinar |
| | 1.5.2 <i>Ambalare secundară</i> |
| 1.6 | Controlul calității |
| | 1.6.1 <i>Microbiologic- testarea sterilității</i> |

MVDr. Jiří
Nezval

Digitálně podepsal
MVDr. Jiří Nezval
Datum: 2020.02.12
08:50:20 +01'00'



Conform cu originalul.

| |
|---|
| 1.6.2 Microbiologic –materialele de tratament nesterile |
| 1.6.3 Chimic/fizic |
| 1.6.4 Biologic |

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție:

1.3.1.2 Preparatele imunologice: antigeni și vaccinuri virale, bacteriale, micotice, autogene, imunoseruri.

B) Activități efectuate de titularul autorizației de fabricație Bioveta, a.s. la locul de fabricație: PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, CUI: 042 50 222

| | |
|---------------------------------------|--|
| Partea I- Operții de producție | |
| 1.4 | Alte preparate de tratament sau activități de producție |
| | 1.4.3 Altele: depozitare |

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

C) Activități efectuate de titularul autorizației de fabricație Bioveta a.s. la punctul de lucru Edward Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

| | |
|---------------------------------------|--|
| Partea I- Operții de producție | |
| 1.4 | Alte preparate de tratament sau activități de producție |
| | 1.4.3 Altele: depozitare |

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

D) Activități asigurate în baza contractului:

| | |
|-----------------------------|---|
| Biofaktor Sp. Z o.o. | |
| 1.2 | Preparate nesterile |
| | 1.2.1 Preparat nesteril 1.2.1.13 Tablete |
| 1.6 | Controlul calității |
| | 1.6.3 Chimic/fizic |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Bioster a.s. CUI: 499 70 623 | |
| 1.4 | Alte preparate de tratament sau activități de producție |
| | 1.4.2 Sterilizarea substanțelor de tratament/substanțelor ajutătoare/ preparatelor gata făcute 1.4.2.5 Radiații gama |

| | |
|--|----------------------------|
| Itest plus s.r.o. CUI: 620 61 828 | |
| 1.6 | Controlul calității |
| | 1.6.4 Biologic |

| | |
|--|----------------------------|
| Státní veterinární ústav Jihlava, CUI: 136 91 554 | |
| 1.6 | Controlul calității |
| | 1.6.4 Biologic |

MVDr.
Jiří
Nezval

Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:50:45 +01'00'



Conform cu originalul.

.....

| | |
|--|--|
| ALS Czech Republic, s.r.o. CUI: 274 07 551 | |
| 1.6 | Controlul calității |
| | 1.6.2 Microbiologic- preparatelor de tratament nesterile |
| | 1.6.3 Chemic/fizic |

ÚSKVBL

Hudcova 56a

621 00 Brno-Medlánky

Republica Cehă

+420 541 518 210

casetă de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

data: 17.01.2020

semnătură indescifrabilă

Subsemnata **VĂȚĂ GABRIELA-HANKA**, interpret și traducător autorizat pentru limba **CEHĂ** în temeiul autorizației nr. **28354/2010** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **CEHĂ** în limba **ROMÂNĂ**, cu textul înscrisului în copie electronică, în limba cehă, care a fost vizat de mine.

Traducător
Văță Gabriela-Hanka

MVDr.

Jiří

Nezval

Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:51:12 +01'00'



Conform cu originalul.

(Handwritten signature)

Povolení číslo: 533/2020/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:

Bioveta, a.s.

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k výrobě č. 533/2020/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí

Edvard Rovner , Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

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. 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. 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 16.9.2019 pod reg. č. 530/2019/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 10.12.2019 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. USKVBL/48/2020/INS ze dne 2.1.2020.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 16.9.2019 pod reg. číslem 530/2019/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 19.11.2019, pod č.j. USKVBL/13625/2019/POD, spisová značka USKVBL/13625/2019/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-27, uhrazena dne 15.11.2019,

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

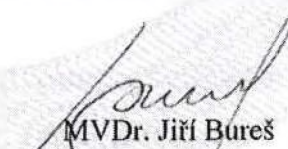

výsledku inspekce provedené dne 10.12.2019, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

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 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 17. ledna 2020


MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu


Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (3 stránky)

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 533/2020/RHV

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

| | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky | |
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.1 | Sterilní přípravky |
| | 1.1.1 Asepticky připravované 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.1.2 Lyofilizované (7-jiné:hormony) 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy(1-beta-laktamová antibiotika 4-patogeny BSL 3) |
| | 1.1.2. Terminálně sterilizované 1.1.2.2 Polotuhé (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové 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 lékové 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 lékové 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 |

| |
|--------------------------|
| 1.6.3 Chemická/fyzikální |
| 1.6.4 Biologická |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky: antigeny a vakuolní virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoserá

B) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, IČ: 042 50 222

| | |
|---------------------------------|---|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.4 | Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity |
| | 1.4.3 <i>Ostatní: skladování</i> |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze*

C) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby Edvard Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

| | |
|---------------------------------|---|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.4 | Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity |
| | 1.4.3 <i>Ostatní: skladování</i> |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze*

D) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Biofaktor Sp. Z o.o. | |
| 1.2 | Nesterilní přípravky |
| | 1.2.1 <i>Nesterilní přípravky</i> |
| | 1.2.1.13 <i>Tablety</i> |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | 1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i> |

| | |
|------------------------------------|--|
| Bioster a.s. IČ: 499 70 623 | |
| 1.4 | Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity |
| | 1.4.2 <i>Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků</i> |
| | 1.4.2.5 <i>Gamma záření</i> |

| | |
|---|-------------------------|
| Itest plus s.r.o. IČ: 620 61 828 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | 1.6.4 <i>Biologická</i> |

| | |
|--|-------------------------|
| Státní veterinární ústav Jihlava IČ: 136 91 554 | |
| 1.6. | Kontrola kvality |
| | 1.6.4 <i>Biologická</i> |

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