

BIOVETA
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
08.02.2019
Prů. Zp.

Vaše zn.:
Ze dne:
Naše zn.: *1530/2019/1052*
Vyřizuje: Midrlová
Telefon: 541518273
E-mail: midrlova@uskvbl.cz
Datum: 1. února 2019
Poznámka: ~~Datová zpráva: bjjedbv~~

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

*DOPORUČENÉ DO UL. RUMBA
H. - FRANCO*

Věc: Certifikát správné distribuční praxe – zaslání

V příloze Vám zasíláme Certifikát správné distribuční praxe ve věci Vaší žádosti o jeho vydání ze dne 25.1.2019, č.j. 1052/2019/POD.



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

[Signature]
MUDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Příloha: Certifikát správné distribuční praxe (1/1)

[Signature]





ÚSKVBL
Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Reg. č. Ref. No.: 008/2019/CGDP

Dne/date: 1.2.2019

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATE

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně osvědčuje podle § 16, odst. 2, písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), že společnost
Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines in Brno certifies according to Section 16, paragraph (2), letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Collection of Laws, on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll."), that the company

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

IČ/INo: 253 04 046

spĺňuje požadavky správné distribuční praxe podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a podle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), a která je v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského Společenství na správnou výrobní a distribuční praxi.
satisfies the requirements for Good Distribution Practice (GDP) according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., and according to the Decree No. 229/2008 Coll., about manufacture and distribution of pharmaceuticals (hereinafter referred to as "Decree No. 229/2008 Coll."), and that are in compliance with requirements of World Health Organization (WHO) and of European Union for Good Manufacturing and Distribution Practice.

Výše uvedený distributor je držitelem povolení k distribuci veterinárních léčiv s Povolením číslo: 443/2018/RDI podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, které je platné pro distribuční prostory na adrese:
Above mentioned distributor is a holder of a distribution authorization for a veterinary medicinal products No. 425/2017/RDI according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., which is valid for the distribution site at the address:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Edvard Rovner, Masná 27/9, 602 00 Brno

pro následující rozsah distribuce:
for the following distribution range:

Rozsah distribuce: veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní
veterinární léčivé přípravky termolabilní
přeprava veterinárních léčivých přípravků
Scope of activities: *Veterinary medicinal products other than thermolabile*
Veterinary medicinal products thermolabile
Transport of veterinary medicinal products



ÚSKVBL

Hudcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210

Datová schránka: ra7apuz

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Datum: 01.02.2019

Podpis:

Tel: 00420 517 318 937
Fax: 00420 365 318
E-mail: comm@bioveta.cz

1 / 2

Conform cu originalul.

[Signature]

Czech Republic



ÚSKVBL
Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

System správné distribuční praxe je pod dohledem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. Poslední inspekce SDP byla u distributora provedena dne 12. - 13.12.2018 a 22.11.2016.

The system of Good Distribution Practice is under the supervision of the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno at regular intervals according to the Decree No. 229/2008 Coll. Last GDP inspection was performed on 12. - 13.12.2018 a 22.11.2016.

Platnost Certifikátu je 4 roky od data poslední inspekce.

This Certificate remains valid for 4 years from the date of last GDP inspection.



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiří Bureš, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL



ÚSKVBL

Hudcova 55a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210

Datová schránka: ra7a1pu

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

Datum: 01.02.2019

Podpis:

Conform cu originalul.



ÚSKVBL

institutul pentru controlului de stat
al biopreproductelor și medicamentelor veterinare

Reg.nr./ Ref.No.:008 2019 CGDP

Data : 1.2.2019

CERTIFICAT DE PRACTICA CORECTĂ A DISTRIBUȚIEI

Institutul de stat pentru controlul biopreparatelor veterinare și medicinale din Brno, certifică conf. § 16 alineat 2 litera a) punct 3 din legea nr.378/2007 Mon. of., despre medicamente și modificările unor legi corespunzătoare în versiunea prevederilor ulterioare (pe mai departe numai legea nr.378/2007 Mon.of., despre medicinale) că societatea

Bioveta a.s.
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Nr.de evidență: 253 04 046

îndeplinește cererile practicei corecte a distribuției conf. legii nr. 378/2007 Mon.of., despre medicamente și conf.circularei nr.229/2008 Mon.of. despre producția și distribuirea medicamentelor ((pe mai departe numai circulara nr.229/2008 Mon.of.) care este în de-acord cu solicitările Organizației sanitare universale WHO) și Comunității Europene la o practică de producție și distribuție corectă.

Distribuitorul mai sus indicat este deținătorul permisiunii de distribuirea medicamentelor veterinare și a Permisiei nr. 443/25018/ rdi conf. legii nr.378/2007 Mon.of. despre medicamente, care este valabilă pentru spațiile de distribuire de la adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Edvard Roivner, Masná 27/9, 602 00 Brno

pentru următoarea amplasare de distribuție:

Amplasarea distribuției: preparate medicinale veterinare altele decât termolabile
preparate medicinale veterinare termolabile
transportul preparatelor medicinale veterinare

Sistemul practic de distribuire corectă este sub supravegherea Institutului de stat pentru controlul biopreparatelor veterinare și medicinale, se face în intervale regulate conf.circularei nr. 229/2008 Mon.of..Ultima inspecție SDP a fost făcută la distribuitor în 12-13.12.2018 și 22.11.2016

Valabilitatea Certificatului este de 4 ani de la ultima inspecție.

MVDr Jiří Bureš
șeful biroului de serviciu USKVBL

MVDr.
Jiří
Nezval
Digitalně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:31:58 +01'00'

Conform cu originalul.




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 přiložené listiny :

Certifikát správné distribuční praxe – MVDr Jiří Bureš

Překlad byl proveden z jazyka českého do jazyka rumunského.

V Brně dne 26 02, 2019


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




Clauza translatorului

In 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 anexat::

Certificat de practica corectă a distribuției i—MVDr. Jiri Bureš

Traducerea a fost făcută din limba cehă în limba română.

Brno, 26. 02..2019


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



Ing. Libor Bittner,
CSc.
Digitálně podepsal Ing. Libor Bittner, CSc.
Datum: 2020.02.12 13:28:17 +01'00'

MVDr. Jiří Nezval
Digitálně podepsal MVDr. Jiří Nezval
Datum: 2020.02.12 08:33:17 +01'00'

Conform cu originalul.

