

Povolení číslo: 432/2014/RHV

ROZHODNUTÍ o 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
683 23 Ivanovice na Hané**

3. Povolení k výrobě č. 432/2014/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

**Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Jateční 23, 746 00 Opava**

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
Ing. Pavel Zmrzlý
Mgr. Hana Mísařová**

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.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 4.3.2014 a 21.8.2014 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 3774/2014/INS a 9458/2014/INS ze dne 31.3.2014 a 1.9.2014.

Odůvodnění:

Na základě žádosti o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků doručené Ústavu dne 17.2.2014 pod č.j. 1903/2014/POD, podané podle § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a podle prováděcí vyhlášky,

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

uhrazení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-05, uhrazena dne 17.2.2014,

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

výsledku inspekce provedené dne 4.3.2014 a 21.8.2014, 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 8. září 2014

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel



Seznam příloh:

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



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420 541 518 211

Fax.: +420 541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 432/2014/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 |
| | <i>1.1.1 Asepticky připravované</i> 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy 1.1.1.2 Lyofilizované 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy |
| | <i>1.1.2. Terminálně sterilizované</i> 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy |
| | <i>1.1.3 Propouštění šarží</i> |
| 1.2 | Nesterilní přípravky |
| | <i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy 1.2.1.11 Polotuhé 1.2.1.13 Tablety 1.2.1.16 Veterinární medikované premixy |
| | <i>1.2.2 Propouštění šarží</i> |
| 1.3 | Biologické přípravky |
| | <i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i> 1.3.1.1 Krevní deriváty 1.3.1.2 Imunologické přípravky |
| | <i>1.3.2 Propouštění šarží</i> 1.3.2.1 Krevní deriváty 1.3.2.2 Imunologické přípravky |
| 1.5 | Balení |
| | <i>1.5.1 Primární balení</i> 1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy 1.5.1.11 Polotuhé 1.5.1.13 Tablety 1.5.1.16 Veterinární medikované premixy |
| | <i>1.5.2 Sekundární balení</i> |
| 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 vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

B) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Bioveta, a.s. v místě výroby Opava

| | |
|---------------------------------|---|
| Část 1 – Výrobní operace | |
| 1.3 | Biologické přípravky |
| | 1.3.1 <i>Biologické léčivé přípravky</i> 1.3.1.2 <i>Imunologické přípravky</i> |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky – pouze virové antigeny a formulace

C) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

| | |
|--|--|
| Favea, spol. s r.o., IČ: 603 18 287 | |
| 1.2 | Nesterilní přípravky |
| | 1.2.1 <i>Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 <i>Tekuté pro vnější užití</i> 1.2.1.11 <i>Polotuhé</i> 1.2.1.13 <i>Tablety</i> |
| 1.5 | Balení |
| | 1.5.1 <i>Primární balení</i> 1.5.1.5 <i>Tekuté pro vnější užití</i> 1.5.1.11 <i>Polotuhé</i> 1.5.1.13 <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/meziproduktů/primárních obalů/hotových přípravků</i> 1.4.2.5 <i>Gamma zářením</i> |

| | |
|---|--|
| Biofaktor Sp. z o.o. (Polsko), IČ: 832-16-67-770 | |
| 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> |

| | |
|---|---------------------------------|
| Ferring – Léčiva, a.s., IČ: 492 40 200 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | 1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i> |

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

| | |
|--|-------------------------|
| BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s., IČ: 463 56 606 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | <i>1.6.4 Biologická</i> |

| | |
|---|-------------------------|
| STÁTNÍ VETERINÁRNÍ ÚSTAV JIHLAVA, IČ: 136 91 554 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | <i>1.6.4 Biologická</i> |

| | |
|---|---------------------------------|
| STÁTNÍ VETERINÁRNÍ ÚSTAV OLOMOUČ, IČ: 136 42 103 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | <i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i> |

| | |
|--|---------------------------------|
| QUINTA-ANALYTICA s.r.o., IČ: 250 74 555 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | <i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i> |
| | <i>1.6.4 Biologická</i> |

| | |
|---|--|
| ALS Czech Republic, s.r.o., IČ: 274 07 551 | |
| 1.6 | Kontrola kvality |
| | <i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i> |
| | <i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i> |
