

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Číslo (rozhodnutia): 011/11
Reg. č.: VL-018/11

V Bratislave 14. 02. 2011

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 60 písm. b) zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti BIOMIN, a. s., 919 43 Cífer, Potočná 1/1, IČO: 00 681 725 zo dňa 09. 02. 2011, evidovanej MZ SR pod č.: SFaLP-07604/2011/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby liekov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti
BIOMIN, a. s., 919 43 Cífer, Potočná 1/1
IČO: 00 681 725

sa vyhovuje a žiadateľovi sa **povoľuje výroba liekov.**
Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby liekov reg. č.: VL-018/10 zo dňa 29. 01. 2010.

Štatutárni zástupcovia:

Ing. Július Antal
trvalý pobyt: 821 08 Bratislava, Záhradnícka 66

Rodné číslo: 49 – 08 – 09/112

JUDr. Michal Rosina
trvalý pobyt: 020 01 Púchov, časť Horné Kočkovce, Továrenská 109

Rodné číslo: 52 – 05 – 06/307

MVDr. Ingrid Oppenbergerová
trvalý pobyt: 919 29 Malženice 406

Rodné číslo: 60 – 54 – 30/7039

Odborný zástupca za výrobu a za registráciu:

MVDr. Ingrid Oppenbergerová
trvalý pobyt: 919 29 Malženice 406

Rodné číslo: 60 – 54 – 30/7039

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov:

Ing. Ľudmila Popovičová
trvalý pobyt: 900 86 Budmerice, Jána Rášu 497

Rodné číslo: 76 – 54 – 30/6143

Rozsah činnosti:

Výroba prípravku BIOMIN H. pulvis.

Miesto výkonu činnosti:

919 43 Cífer, E. Pavetitša 1.

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa uvedené v prílohe sú neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie:

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti BIOMIN, a. s., 919 43 Cífer, Potočná 1/1, IČO: 00 681 725 zo dňa 09. 02. 2011, evidovanej MZ SR pod č.: SFaLP-07604/2011/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby liekov z dôvodu zmeny odborného zástupcu a pri preskúmaní príloh: Výpisu z registra trestov odborného zástupcu, dokladov o zdravotnej a odbornej spôsobilosti odborného zástupcu, pracovnej zmluvy odborného zástupcu a čestného vyhlásenia štatutárneho zástupcu zo dňa 09. 02. 2011, že neprišlo k iným zmenám oproti vydanému povoleniu na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby liekov reg. č.: VL-018/10 zo dňa 29. 01. 2010 - bolo zistené že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 61 ods. 1 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).


v.r. **Ivan Uhliarik**
minister

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv
3. VÚC
4. Daňový úrad
4. Národné centrum zdravotníckych informácií
5. Štatistický úrad

