

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 30.04.2019
Číslo rozhodnutia: R/93/2019
Reg. č.: V-12/2019

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 a § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa BIOMIN, a. s., so sídlom Potočná 1/1, 919 43 Cífer, IČO 00 681 725, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **BIOMIN, a. s.**, so sídlom Potočná 1/1, 919 43 Cífer, IČO 00 681 725 **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **výrobe humánnych liekov**.

Štatutárni zástupcovia:

Ing. Ján Guniš, narodený XXXXXXXXXX, bytom XXXXXXXXXX
Ing. Ľudmila Zetochová, narodená XXXXXXXXXX, bytom XXXXXXXXXX
MVDr. Juraj Vozár, narodený XXXXXXXXXX, bytom XXXXXXXXXX.

Odborný zástupca za výrobu liekov a registráciu liekov je:

MVDr. Juraj Vozár, narodený XXXXXXXXXX, bytom XXXXXXXXXX..

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

Ing. Ľudmila Zetochová, narodená XXXXXXXXXX, bytom XXXXXXXXXX.

Miesto výkonu činnosti:

Potočná 1/1, 919 43 Cífer.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohe povolenia č. 1.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 062/17 zo dňa 17.07.2017, uvedené pod Reg. č. VL-018/17, ktorým bolo povolené spoločnosti BIOMIN, a. s., so sídlom Potočná 1/1, 919 43 Cífer, IČO 00 681 725, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti BIOMIN, a. s., so sídlom Potočná 1/1, 919 43 Cífer, IČO 00 681 725 zo dňa 11.02.2019, evidovanej ŠÚKL pod č.: 946/2019/620 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za výrobu liekov a registráciu liekov, bol žiadateľ listom zo dňa 21.03.2019 vyzvaný na doplnenie podania. Spoločnosť dodala chýbajúce doklady dňa 17.04.2019 a správny orgán konštatoval, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12,15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

BIOMIN, a. s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.2 Nesterilné lieky	1.2 Non-sterile products
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.8 Other solid dosage forms
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.8 Other solid dosage forms
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>