



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

Fax.: +421/37/ 65 17 915

IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

DIČ: 2021270372

Číslo jednacie: 1452/2019/I

Vybavuje: MVDr. Vladimíra Vrchovská

Nitra: 07.05.2019

## ROZHODNUTIE č. 181/2019 o zmene v povolení na výrobu veterinárnych liekov

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len Ústav) ako príslušný správny orgán podľa § 134 ods. 2, písm. g) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch) podľa § 8 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, na základe žiadosti zo dňa 30.04.2019, č.j. 1452/2019, **vydáva** podľa § 134 ods.2, písm. h), zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, v znení neskorších predpisov, toto

# POVOLENIE

## na výrobu veterinárnych liekov

č. 1022/2003-5000-V-8.zmena

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ:

**BIOMIN, a.s.**

**Potočná 1/1**

**919 43 Cífer**

**Slovenská republika**

**IČO: 00 681 725**

2. Štatutárni zástupcovia:

Predseda predstavenstva: Ing. Ján Guniš

Člen predstavenstva: Ing. Ľudmila Zetochová

Podpredseda predstavenstva: MVDr. Juraj Vozár

3. Povolenie na výrobu č.1022/2003-5000-V-8.zmena sa vydáva na výrobné priestory a zariadenia užívané výrobcom:

**BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovenská republika**

4. Kvalifikovanou osobou podľa § 12, odst. 1 písm. d), e), f), zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Odborný zástupca za registráciu a za výrobu veterinárnych liekov:

MVDr. Juraj Vozár



Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov:

Ing. Ľudmila Zetochová



5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárnych liekov je stanovený v prílohe č. 1 tohto povolenia. **Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tohto povolenia.**
6. Výrobca je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, kde sú uvedené podmienky povolovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 128/2012 Z.z., ktorou je stanovená správna výrobná prax a správna distribučná prax.
7. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 15 ods. 1 pís. j) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 134 ods. 2 písm. a) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Povolenie môže byť pozastavené podľa § 9 alebo zrušené podľa § 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch. Povinnosti držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych liekov je možné uložiť i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.
9. Výrobca je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 29.04.2019 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zápise o inšpekcii SVP č. 24/19-V pod jedn. č. 1452/2019 zo dňa 30.04.2019.
10. (Platí pre rozsah importu z 3. krajín.) V prípade importu veterinárnych liečivých prípravkov z tretích krajín, ktoré sú určené pre inú krajinu EÚ, dovozca zabezpečí, aby bola každá dodávka opatrená kópiou povolenia pre import veterinárnych liekov z tretích krajín.

Odôvodnenie:

Na základe žiadosti o zmenu v Povolení na výrobu veterinárnych liekov, doručenej Ústavu dňa 30.04.2019 pod j. č. 1452/2019, z dôvodu zmeny:

**1. odborného zástupcu za registráciu a za výrobu veterinárnych liekov:**

vymazuje sa: MVDr. Ingrid Oppenbergerová

zapisuje sa: MVDr. Juraj Vozár

**2. odborného zástupcu za zabezpečenie kvality veterinárnych liekov:**

vymazuje sa: Ing. Eva Soukupová

zapisuje sa: Ing. Ľudmila Zetochová

podanej podľa § 8 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zaplatenia správneho poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov (položka 150 pís. e), a po preskúmaní predložených príloh:

**Príloha č. 1 k Rozhodnutiu o povolení na výrobu veterinárnych liekov  
č. 1022/2003-5000-V-8.zmena**

**A) Činnosti vykonávané držiteľom povolenia na výrobu:**

**BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovenská republika**

Veterinárne lieky	Veterinary Medicinal Products
<b>Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nesterilné lieky / Non-sterile products</b>
	<i>1.2.1 Nesterilné lieky / Non-sterile products</i> <i>1.2.1.1 Kapsuly, tvrdý obal / Capsules, hard shell</i> <i>1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy / Other solid dosage forms</i> <i>1.2.2 Certifikácia šarží / Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Iba balenie / Packaging only</b>
	<i>1.5.1 Primárne balenie / Primary packing</i> <i>1.5.1.1 Kapsuly, tvrdý obal / Capsules, hard shell</i> <i>1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy / Other solid dosage forms</i> <i>1.5.2 Sekundárne balenie / Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality - skúšanie / Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemické/ fyzikálne / Chemical/Physical</i>

**B) Zmluvné laboratóriá:**

**EL, spol. s.r.o.**  
 Radlinského 17A  
 052 01 Spišská Nová Ves

**eurofins BEL/NOVAMAN s.r.o.**  
 Mudroňová 2388/25  
 921 01 Piešťany

**Úrad verejného zdravotníctva**  
 Trnavská cesta 52  
 826 45 Bratislava 29

1. Doklady o odbornej spôsobilosti MVDr. Juraja Vozára a Ing. Ľudmily Zetochovej
2. Výpisy z registra trestov: Ing. Jána Guniša zo dňa 09.04.2019  
MVDr. Juraja Vozára zo dňa 09.04.2019  
Ing. Ľudmily Zetochovej zo dňa 09.04.2019
3. Výpis z Obchodného registra Okresného súdu Trnava zo dňa 09.04.2019, vložka číslo: 65/T
4. Výpis z katastra nehnuteľností zo dňa 09.04.2019
5. Rozhodnutie Okresného úradu v Trnave k výrobe liečivého preparátu zo dňa 20.03.1997
6. Stanovisko obce Cífer k podnikateľskej činnosti spoločnosti BIOMIN, a.s. zo dňa 15.03.2019
7. Zoznam vet. liekov a vet. prípravkov vyrábaných v spoločnosti BIOMIN, a.s.

Ústav zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na výrobu veterinárnych liekov stanovené zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a jeho vykonávacími predpismi a **schválil tieto zmeny v Povolení na výrobu veterinárnych liekov.**

Deň nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia je dňom začatia činnosti, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 23.01.2003, ktorý bol stanovený v povolení v Rozhodnutí č. 1022/2003-5000-V-7, zo dňa 03.01.2003, vydaným Ústavom.

**Poučenie o odvolaní:**

Proti tomuto rozhodnutiu sa môže podať odvolanie podľa § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia, na Ústav.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych prípustných opravných prostriedkov.



  
MVDr. Judita Hederová, PhD.  
riaditeľka

Doručuje sa: BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer  
ŠVPS Bratislava  
Do spisu: ÚŠKVBL Nitra