

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

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

Výtisk č. 1

Povolovací číslo: 467/2016/RHV

ROZHODNUTÍ o změně 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:

SEVARON s.r.o.

IČ: 255 05 289

2. Sídlo provozovatele:

Palackého třída 163a

612 00 Brno

3. Povolení k výrobě č. 467/2016/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Palackého třída 163a, 612 00 Brno

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:

RNDr. Jan Matulka

MVDr. Michael Caras

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. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne 15. července 2011 pod reg. č. 381/2011/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.

9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízeními a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 2. února 2016 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 1554/2016/INS ze dne 11. února 2016.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 15. července 2011 pod reg. číslem 381/2011/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 11.3.2016, pod č.j. 2977/2016/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

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

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-10, uhrazena dne 10.3.2016,

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

výsledku inspekce provedené dne 2.2.2016, 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 24. března 2016



MVDr. Jiří Bureš
ředitel

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (1 stránka)

**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 změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 467/2016//RHV**A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – SEVARON s.r.o.**

Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	1.1.1 <i>Asepticky připravované</i>
	1.1.1.4 Maloobjemové (pouze autogenní vakcíny)
	1.1.3 <i>Propouštění šarží</i>
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 <i>Biologické přípravky</i>
	1.3.1.2 Imunologické přípravky (pouze autogenní vakcíny)
	1.3.2 <i>Propouštění šarží</i>
	1.3.2.2 Imunologické přípravky
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 <i>Mikrobiologická – testování sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i>
	1.6.4 <i>Biologická</i>

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy**STÁTNÍ VETERINÁRNÍ ÚSTAV OLOMOUČ,****pracoviště Kroměříž, IČ: 136 42 103**

1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i>

Bioveta a.s., IČ: 253 04 046

1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i>

ITC Zlín, IČ: 479 10 381

1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i>
