

Povolení číslo: 609/2024/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) 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 a podle čl. 92 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích 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 555/163a

612 00 Brno

3. Povolení k výrobě č. 609/2024/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Blanenská 2034/12b, 664 34 Kuřim

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, čl. 93 odst. 1 písm. b) a čl. 97 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, je:

MVDr. Markéta Kalvodová, Ph.D.

Mgr. Kateřina Žižlavská

MVDr. Michael Caras

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, 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 a čl. 93 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých

přípravcích, umožnit pracovníkům ÚSKVBL 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 13/03/2024 pod reg. č. 606/2024/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených kontrolní skupinou při inspekci na místě provedené dne 21-22/11/2023 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o kontrole SVP č.j. ÚSKVBL/1497/2024/INS ze dne 30/01/2024.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném ÚSKVBL dne 13/03/2024 pod reg. číslem 606/2024/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 02/04/2024, pod č.j. ÚSKVBL/4480/2024/POD, spisová značka ÚSKVBL/4480/2024/POD, podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky a čl. 92 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích,

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 26/03/2024,

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

výsledku inspekce na místě provedené dne 21-22/11/2023, podle ustanovení prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, jeho prováděcími předpisy, NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a pokynů ÚSKVBL 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 ÚSKVBL.

V Brně dne 04/04/2024

Seznam příloh:

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

MVDr. Digitálně podepsal
MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2024.04.05
13:18:28 +02'00'
Jiří Bureš

MVDr. Jiří Bureš

vedoucí služebního úřadu

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 609/2024/RHV

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – SEVARON s.r.o., Blanenská 2034/12b, 664 34 Kuřim

☒ Veterinární léčivé přípravky	
Část 1 – VÝROBNÍ OPERACE	
1.1	Sterilní přípravky
	1.1.1 Asepticky připravované
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy
	1.1.3 Propouštění šarží
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 Biologické léčivé přípravky
	1.3.1.2 Imunologické přípravky (pouze autogenní vakcíny)
	1.3.2 Propouštění šarží
	1.3.2.2 Imunologické přípravky
1.5	Balení
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility
	1.6.3 Chemická/fyzikální
	1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: pouze autogenní vakcíny

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné

ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné

DYNTEC spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků
	1.4.2.1 Filtrace

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné