



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: 00420-541210022-4

Fax.: 00420-541212607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Reg. č.: 173/2004/RMK

V Brně dne: 12.11.2004

ROZHODNUTÍ o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) vydává podle ustanovení § 41a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, toto

P O V O L E N Í

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek

provozovateli:

**KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.)
Hrotovice, Milačka 603, okres Třebíč, PSČ 675 55**

IČO: 25 31 78 81

1. Kvalifikovanou osobou podle ustanovení § 41b písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, je:

Ing. Vladimír Puklický

2. Povolení k výrobě se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.)

Milačka 603, 675 55 Hrotovice

3. Rozsah povolené činnosti v oblasti výroby veterinárních léčiv:

**B.4.2. Medikovaná krmiva vyráběná na předpis veterinárního lékaře
s využitím registrovaných HVLP - medikovaných premixů**

**F. Výroba a analýza ve smlouvě: F.1. Navrhovatel smlouvy (výroba a
analýza ve smlouvě)**

4. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv) (dále jen vyhláška č. 411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv).
5. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a dbát uložených opatření podle ustanovení § 12 odst. (1) písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
6. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle ustanovení § 41a odst.(11) a § 56 odst.(6) zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
7. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 29.4.2004, při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku V1M ze dne 20.10.2003.
8. K výrobě omamných a psychotropních látek a veterinárních léčivých přípravků s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě žádosti ze dne 14.4.2003, podané podle ustanovení § 42 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění zákona č.149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů a ustanovení § 31 odst. (1) odst. (2) vyhlášky č. 296/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (položka 130) a úhrady nákladů podle „Pokynu USKVBL/UST-1/2003 Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost“, vydaného na základě ustanovení § 65 zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu prováděcí vyhlášky č. 411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv k zákonu č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a

výsledku inspekce, provedené dne 29.4.2004, podle ustanovení §41a odst.(3) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

ÚSKVBL shledal, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv stanovené zákonem č.79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcí vyhláškou č.411/2004 Sb., o výrobě a distribuci léčiv a vydal toto povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv.

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.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel