

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS
949 01 Nitra, P.O.Box. 52/c, Biovetská 34

Tel.: +421 376515506,7

Fax.: +421 376517915

E-mail: uskvbl@uskvbl.sk

Reg. č.: 205/2005/RKL
3727/10

Počet strán: 2

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra
Potvrdenie o zaplatení správneho poplatku vo výške <u>165,97</u> €
uhradený pod vs <u>165,97</u>
V Nitre dňa: <u>27.10.2010</u>
Podpis: <u>[Signature]</u>

V Nitre dňa: 27.10.2010

ROZHODNUTIE 205/2005/RKL – 1. zmena v povolení na činnosť kontrolného laboratória

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv so sídlom v Nitre (ďalej len Ústav) ako príslušný správny orgán podľa § 65 odst. 2 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmenách a doplneniach niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len zákon č. 140/1998 Sb., o liekoch), v znení neskorších predpisov, vydáva podľa § 13 odst. 2 a § 50 odst. 1 zákona č.140/1998 Sb., o liekoch, v znení neskorších predpisov, toto

P O V O L E N I E

na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ:

BEL/NOVAMANN International, s.r.o.
Továrenská 14, 811 09 Bratislava
IČO: 31 329 209

2. Povolenie činnosti kontrolného laboratória sa udeľuje na priestory a zariadenia užívané prevádzkovateľom na adrese:

Kollárovo nám. 9, 811 07 Bratislava
Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany

3. Rozsah povolenej činnosti v oblasti kontroly veterinárnych liečiv:

Analýza na zmluvu; Prijemca zmluvy; Kontrola veterinárnych liečivých prípravkov; Fyzikálno-chemické skúšky; Mikrobiologické skúšky; Kontrola účinných a pomocných látok pre prípravu LP a API surovín;

Štatutárny zástupca:
Ing. Štefan Vodný, CSc.
r.č. 540415/2380
Pod záhradami 2455/62, Bratislava

Riadenie kvality/QC:
Ing. Ľubica Cvečková, CSc.
r. č. 465201/ 747
Záhorácka č. 6, Bratislava

Zabezpečenie kvality/QA:
Pharm.Dr. Blažena Augustíniová
r.č. 536027/136
Strečnianska 3, Bratislava

Zabezpečenie kvality/QA za Piešťany :
Mgr. Tibor Šimonics
r. č. 751026/6621
Hurbanova 3, 946 51 Nesvady

4. Kontrolné laboratórium je povinné dodržiavať príslušné ustanovenie zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch a bližších podmienkach vydávania povolení na činnosť kontrolných laboratórií v znení neskorších predpisov, a vyhlášky č. 274/1998 Z.z., ktorou sa stanovuje správna výrobná prax, správna distribučná prax, zmien vydaných povolení (ďalej len vykonávacia vyhláška) a nariadenie vlády č. 41/2004 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na medikované krmivá.
5. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 65 odst. 2 písm. a) zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch, v znení neskorších predpisov, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 66 odst. 4 písm. a) zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch, v znení neskorších predpisov.
6. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Môže byť pozastavené alebo zrušené podľa § 11 odst. 1-4 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.
7. Kontrolné laboratórium má oprávnenie prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch schválených inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 30.09.2010 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zázname o kontrole č. 50/10-KL zo dňa 30.09.2010 a v Protokole o inšpekcii SVP v kontrolnom laboratóriu zo dňa 11.10.2010, č.j. 3617/10/i.

8. Oddôvodnenie:

Na základe žiadosti o zmenu povolenia na činnosť kontrolného laboratória doručenej Ústavu dňa 01.10.2010 pod č.j. 3727/10, podanej podľa § 29 odst. 1, písm. b, c) a 2 zákona č. 140/1998 Z.z., o liekoch, v znení neskorších predpisov, a podľa vykonávacej vyhlášky,

zaplatenie správneho poplatku podľa zákona č. 583/2003 Z.z., o správnych poplatkoch, v znení neskorších zmien (položka 150) – bolo uhradené,

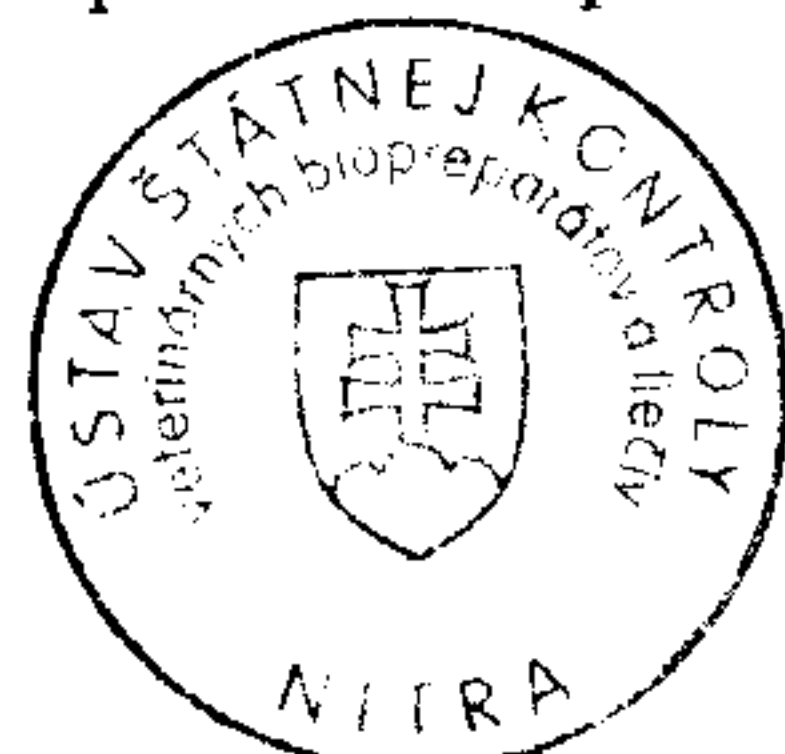
zaplatenie úhrady nákladov za odborné úkony vykonané na žiadosť podľa platného ceníka ÚŠKVBL, neboli vykonané - neuhrádza sa,

predloženej dokumentácie dokladajúcej dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe pri kontrole veterinárnych liečivých prípravkov v zmysle ustanovenia vykonávacej vyhlášky a výsledku inšpekcie vykonanej dňa 30.09.2010 podľa ustanovenia vykonávacej vyhlášky.

Ústav zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na vykonávanie kontroly veterinárnych liečivých prípravkov stanovených zákonom č. 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, a jeho vykonávacími predpismi a pokynmi Ústavu a vydal toto povolenie na činnosť kontrolného laboratória.

Poučenie o odvolaní:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie podľa § 53 a § 54 odst. 2 zákona č. 138/2004 Z.z. o správnom konaní do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR a to prostredníctvom Ústavu.



MVDr. Ladislav Sovík
riaditeľ ÚŠKVBL Nitra

Doručuje sa :

BEL/NOVAMANN International s.r.o., Továrnská 14, P.O.BOX 11, 811 09 Bratislava
ŠVPS SR, Botanická 17, 842 13 Bratislava