

Povolení číslo: 444/2015/RHV

ROZHODNUTÍ o 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:

Medicínské centrum Praha s.r.o.

IČ: 250 32 119

2. Sídlo provozovatele:

**Mezi Vodami 205
143 00, Praha 4**

3. Povolení k výrobě č. 444/2015/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Mezi Vodami 205, 143 00 Praha 4

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:

MVDr. Miroslav Trunda

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.

9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 10.2.2015 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. 2984/2015/INS ze dne 11.3.2015.

Odůvodnění:

Na základě žádosti o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků doručené Ústavu dne 2.1.2015 pod č.j. 8/2015/POD, podané podle § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a podle prováděcí vyhlášky,

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

uhrazení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I 4, uhrazena dne 2.1.2015,

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

výsledku inspekce provedené dne 10.2.2015, 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 24.4.2015


Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
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 povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 444/2015/RHV

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Medicínské centrum Praha s.r.o.

<input checked="" type="checkbox"/>	Veterinární léčivé přípravky
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované</i>
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy
1.3	Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i>
	1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii
	<i>1.3.2 Propouštění šarží</i>
	1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii
1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ITEST s.r.o., Kladská 1032, Hradec Králové, 500 03	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility