

Povolení číslo: 576/2022/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:

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. 576/2022/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, 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:

Ing. Anežka Palmová

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 4.12.2019 pod reg. č. 531/2019/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 19.2.2021 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. ÚSKVBL/3027/2021/INS ze dne 3.3.2021.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném ÚSKVBL dne 4.12.2019 pod reg. číslem 531/2019/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 10.5.2022, pod č.j. ÚSKVBL/6253/2022/POD, spisová značka ÚSKVBL/6253/2022/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 11.5.2022,

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

výsledku inspekce provedené dne 19.2.2021, 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 dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR, a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne 16.5.2022

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

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

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 576/2022/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
	1.1.1 <i>Asepticky připravované</i> 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté léčivé formy
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 <i>Biologické léčivé přípravky</i> 1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii
	1.3.2 <i>Propouštění šarží</i> 1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii
1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 <i>Biologická</i>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: žádná

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ITEST plus s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533016 Vápno u Přelouče IČ:62061828	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 <i>Mikrobiologická – testování sterility</i>