



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

Fax.: +421/37/ 65 17 915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Číslo jednice: 1818/2018/I

Vybavuje: MVDr. Vladimíra Vrchovská

Nitra: 14.6.2018

ROZHODNUTIE č. 130/2018 o vydanie povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len Ústav) ako príslušný správny orgán podľa § 25 ods.1, písm. a) zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (ďalej len zákon č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch) podľa § 12 ods.2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, na základe žiadosti zo dňa 16.2.2018, č. j. 1101/2018, vydáva podľa § 12 ods.3, zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, toto

POVOLENIE

na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

č. 01/2018-VP

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ:

Galvex, spol. s r.o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika
IČO: 36 049 506

2. Štatutárni zástupcovia:

PharmDr. Ľubomír Kamas

Ochrana osobných údajov

Persona data protection

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov

Persona data protection

3. Povolenie na výrobu č.1/2018 sa vydáva na výrobné priestory a zariadenia užívané výrobcom:

Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

4. Kvalifikovanou osobou podľa § 11, ods. 3 písm. d) zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Odborný zástupca za výrobu veterinárnych liekov:

Mgr. Jana Latináková

Ochrana osobných údajov Personal data protection

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov:

PharmDr. Libuše Kamasová

Ochrana osobných údajov Personal data protection

Odborný zástupca za registráciu veterinárnych liekov:

PharmDr. Mária Medvecká

Ochrana osobných údajov Personal data protection

5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárnych liekov je stanovený v prílohe č. 1 tohto povolenia. **Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tohto povolenia.**
6. Výrobca je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 17/2018 Z. z. veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, kde sú uvedené podmienky povoľovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 128/2012 Z.z., ktorou je stanovená správna výrobná prax a správna distribučná prax.
7. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 10 ods. 1 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 24 ods. 2 písm. b) zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Povolenie môže byť pozastavené alebo zrušené podľa § 14 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach. Povinnosti držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok je možné uložiť i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.
9. Výrobca je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 16.05.2018 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zápise o inšpekcii SVP č. 19/18-V pod jedn. č. 1927/2018 zo dňa 2.5.2018.

Odôvodnenie:

Na základe žiadosti o Povolenie na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, doručenej Ústavu dňa 14.6.201 pod j. č. 1818/2018, podanej podľa § 11 ods. 3 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a zaplacení správneho poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov (položka 150 pís. e), a po preskúmaní predložených príloh a na základe inšpekcie SVP č.19/18-V vykonanej dňa 16.5.2018 pod jedn.č.1627/2018 žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov.

Ústav zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na výrobu veterinárnych prípravkov stanovené zákonom č.17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch **schválil toto Povolenie na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.**

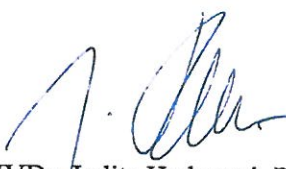
Deň nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia je dňom začatia činnosti, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 25.10.2001, ktorý bol stanovený povolením v Rozhodnutí č. 1018/2001-5000-V, zo dňa 25.10.2001, vydaným Ústavom.

Poučenie o odvolaní:

Proti tomuto rozhodnutiu sa môže podať odvolanie podľa § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia, na Ústav.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych prípustných opravných prostriedkov.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka

Doručuje sa: Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica
ŠVPS Bratislava
Do spisu: ÚŠKVBL Nitra

Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.130/2018 o povolení na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

A) Činnosti vykonávané držiteľom povolenia na výrobu:

Galvex, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, SR

Veterinárne prípravky		Veterinary Medicinal Products	
Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS			
1.2	Nesterilné prípravky/ Non-sterile products		
	1.2.1 Nesterilné prípravky / Non-sterile products		
	1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use		
	1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use		
	1.2.1.11 Polotuhé prípravky/ Semi-solids		
	1.2.1.12 Čapíky / Suppositories		
	1.2.1.13 Tablety / Tablets		
	1.2.2 Certifikácia šarží / Batch certification		
1.5	Iba balenie / Packaging only		
	1.5.1 Primárne balenie / Primary packing		
	1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie / Liquids for external use		
	1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie / Liquids for internal use		
	1.5.1.11 Polotuhé lieky prípravky / Semi-solids		
	1.5.1.12 Čapíky / Suppositories		
	1.5.1.13 Tablety / Tablets		
	1.5.2 Sekundárne balenie / Secondary packing		
1.6	Kontrola kvality - skúšanie / Quality control testing		
	1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné prípravky/ Microbiological: non-sterility		
	1.6.3 Chemické/ fyzikálne / Chemical/Physical		