



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Číslo záznamu: 488/2026

Číslo spisu: 324/2026-500 (č.j. 421/26)

Vybavuje: Mgr. Záhumenská

Nitra, dňa: 25.04.2026

ROZHODNUTIE

o zmene v povolení na výrobu veterinárnych prípravkov

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) ako orgán štátnej správy príslušný podľa § 25 ods. 1 písm. a), podľa § 12 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon 17/2018 Z. z.“) a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov

povoľuje
výrobu veterinárnych prípravkov

pod číslom: **č. 01/2018-VP**

Obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia:

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

s miestom výkonu výroby činnosti:

Galvex spol., s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika
Lazovná 66, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

Rozsah povolenia a formy veterinárnych prípravkov: podľa prílohy 1

Štatutárny orgán:

PharmDr. Ľubomír Kamas, [redacted]

PharmDr. Libuše Kamasová, [redacted]

Meno zodpovednej osoby za zabezpečenie kvality:

PharmDr. Libuše Kamasová, [redacted]

Meno zodpovednej osoby za výrobu:

Ing. Martin Záboj, [redacted]

Povolenie na výrobu sa udeľuje **na dobu neurčitú**.

Povolenie môže byť pozastavené alebo zrušené podľa § 14 zákona č. 17/2018 Z. z. Povinnosti je možné uložiť držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.

Výrobca je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 17/2018 Z. z., kde sú uvedené bližšie podmienky povoľovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií, vrátane § 10 ods. 1 t.j. umožniť pracovníkom ÚŠKVBL vykonávať štátny dozor podľa § 24 ods. 2 písm. b) uvedeného zákona.

Výrobca je oprávnený prevádzkovať činnosť **iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené ÚŠKVBL** na základe posúdenia predložených dokumentov a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Úradnom zázname č.j. 1306/2024 a v tomto povolení na výrobu veterinárnych prípravkov č. 01/2018-VP.

<Platí pre rozsah importu z 3. krajín. V prípade importu veterinárnych prípravkov z tretích krajín, ktoré sú určené pre inú krajinu EÚ, dovozca zabezpečí, aby bola každá dodávka opatrená kópiou povolenia pre import veterinárnych prípravkov z tretích krajín>.

Odôvodnenie:

ÚŠKVBL na základe žiadosti *o zmenu v povolení* na výrobu veterinárnych prípravkov v mieste Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, žiadateľa Galvex spol., s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika, zo dňa 23.03.2026 pod j. č. 421/2026, podanej podľa § 13 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch, priloženej dokumentácie dokladujúcej rozsah požadovanej zmeny:

Predchádzajúci stav:	Nový stav:
Miesto výroby: Galvex spol., s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika	Miesto výroby: Galvex spol., s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika Lazovná 66, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika
Štatutárny orgán: PharmDr. Ľubomír Kamas, [redacted] [redacted]	Štatutárny orgán: PharmDr. Ľubomír Kamas, [redacted] , [redacted]
PharmDr. Libuše Kamasová, [redacted] [redacted]	PharmDr. Libuše Kamasová, [redacted] [redacted]
Osoba zodpovedná za výrobu: Mgr. Jana Latináková, [redacted] [redacted]	Osoba zodpovedná za výrobu: Ing. Martin Záboj, [redacted] [redacted]

a inšpekcie vykonanej v priestoroch určených na výrobu veterinárnych prípravkov dňa 25.01.2024 (úradný záznam č.j.: 1306/2024) posúdil či sú splnené požiadavky na vydanie uvedeného povolenia. Stanovené požiadavky boli splnené a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 13.08.2018, ktorý bol stanovený v Rozhodnutí č. 130/2018 zo dňa 14.06.2018 vydaného ÚŠKVBL. Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



Katarína Massányiová
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka

Zoznam príloh:

Príloha č.1: Činnosti vykonávané držiteľom povolenia

Doručuje sa:

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

Príloha č. 1 k Povoleniu na výrobu veterinárnych prípravkov č. 01/2018-VP

Činnosti vykonávané držiteľom povolenia:

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

Pre miesto výroby:

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

Veterinárne prípravky / Veterinary Preparations

MANUFACTURING OPERATIONS – Veterinary Preparations		
VÝROBNÉ OPERÁCIE – Veterinary Preparations		
1.2	Non-sterile preparations	Nesterilné prípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile preparations</i>	<i>1.2.1 Nesterilné prípravky</i>
	1.2.1.5 Liquids for external use	1.2.1.5 Kvapaliny na vnútorné použitie
	1.2.1.6 Liquids for internal use	1.2.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie
	1.2.1.11 Semi-solids	1.2.1.11 Polotuhé prípravky
	1.2.1.12 Suppositories	1.2.1.12 Čapíky
	1.2.1.13 Tablets	1.2.1.13 Tablety
	<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5	Packaging	Balenie
	<i>1.5.1 Primary packing</i>	<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i>
	1.5.1.5 Liquids for external use	1.5.1.5 Kvapaliny na vnútorné použitie
	1.5.1.6 Liquids for internal use	1.5.1.6 Kvapaliny na vnútorné použitie
	1.5.1.11 Semi-solids	1.5.1.11 Polotuhé prípravky
	1.5.1.12 Suppositories	1.5.1.12 Čapíky
	1.5.1.13 Tablets	1.5.1.13 Tablety
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>	<i>1.5.2 Sekundárne balenie</i>
1.6	Quality control testing	Kontrola kvality - skúšanie
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>	<i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné</i>
	<i>1.6.3 Chemical/physical</i>	<i>1.6.3 Chemické/fyzikálne</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto povolenia: žiadne

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation: none

Činnosti vykonávané držiteľom povolenia:

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

Pre miesto výroby:

Lazovná 66, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

Veterinárne prípravky / Veterinary Preparations
--

MANUFACTURING OPERATIONS – Veterinary Preparations

VÝROBNÉ OPERÁCIE – Veterinary Preparations

1.4	Other manufacturing activity	Iná výrobná činnosť
	<i>1.4.3 Other <storage of finished products></i>	<i>1.4.3 Iné <skladovanie hotových produktov></i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto povolenia: žiadne

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation: none