



Hema Malšice s.r.o.
Karla Tomáška 194
391 75 Malšice

V Brně dne: 28.11.2013
Č.j.: Podb/11548/2013/15405
Vyřizuje: RNDr. Formánková

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 65 odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), projednal žádost společnosti

Hema Malšice s.r.o., Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, Česká republika

ze dne: 11.10.2013, Ústavu doručeno dne: 15.10.2013

a dle ust. § 65 odst. 1 písm. a) 1 veterinárního zákona

mění rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

VIP 3 ředidlo kančího spermatu

Č.j.: Podb/2665/2/07/3658 ze dne: 5.6.2007

takto: změna složení přípravku, doba použitelnosti – viz příloha

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

054-07/C

Přípravek smí být vyráběn a uváděn do oběhu jen při dodržení ukazatelů jakosti, bezpečnosti a účinnosti, jak byly schváleny v průběhu řízení o schválení a následných změn. V případě jakýchkoli změn těchto ukazatelů je nutno postupovat podle platné legislativy.

Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí jsou :

Příloha k rozhodnutí o změně rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **054-07/C**

Text na etiketu.

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci.



Odůvodnění:

Ústav na základě žádosti o schválení změny rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku oproti dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení a k ní předkládaných dalších podkladů v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na schválení změny rozhodnutí o schválení stanovené veterinárním zákonem a prováděcími předpisy. Při tomto řízení Ústav postupoval přiměřeně podle ust. § 65 veterinárního zákona. Ústav dospěl k závěru, že tyto požadavky jsou splněny, a proto rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ust. § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb. (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.,
ředitel ÚSKVBL

USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ
KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARETŮ A LÉČIV (IC
00019453), cn=USKVBL,
serialNumber=S97227
Datum: 2013.12.04 16:40:04 +01'00'

Počet výtisků : 2
1 Výtisk: pro spis
1 Výtisk: žadatel



Příloha k rozhodnutí o změně schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 054-07/C

Název přípravku	
VIP 3 ředidlo kančího spermatu	
Dosud:	Nově:
Složení	
Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Neomicini sulfas , Acetylcysteinum, Seroalbumin boviium, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40	Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Amoxicillinum , Acetylcysteinum, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40
Doba použitelnosti	
6 měsíců	12 měsíců



USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ
KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV (IČ 00019453),
cn=USKVBL, serialNumber=597227
Datum: 2013.12.04 16:40:14 +01'00'

