

Vaše zn.:

Ze dne:

Spis. zn. USKVBL/15575/2021/POD

Naše č.j.: USKVBL/2876/2023/REG-Št

Vyřizuje: MVDr. Morávková

Telefon: 541 518 264

E-mail: moravkova@uskvbl.cz

Datum: 7. 3. 2023

Poznámka:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

ID DS: bpjcdv

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 232/56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“) a čl. 151 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“), projednal žádost žadatele

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané, Česká republika

ze dne 18. 11. 2021, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 18. 11. 2021

a v souladu s ust. § 32 zákona o léčivech a čl. 152 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

vydává tímto rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/012/23-C

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zaregistrována jsou tato balení:

Kód balení	Velikost	Druh obalu	Materiál
9910218	1 x 10 ml	Injekční lahvička	sklo

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku

příbalovou informaci

podrobné údaje uváděné na vnějším obalu

minimální údaje uváděné na vnitřním obalu malé velikosti

Toto rozhodnutí má ode dne nabytí právní moci neomezenou platnost.

Odůvodnění:

Veterinární ústav na základě žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, předložené dokumentace a dalších dokladů předložených v rozsahu stanoveném platnými legislativními předpisy, v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na registraci veterinárního léčivého přípravku. Při tomto řízení Veterinární ústav postupoval v souladu s ust. § 31 a násl. zákona o léčivech a nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, které nabylo použitelnosti dne 28. 1. 2022. Dle čl. 151 odst. 2 tohoto nařízení postupy týkající se žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků, které byly schváleny v souladu se směrnicí 2001/82/ES před 28. lednem 2022, se dokončí v souladu s uvedenou směrnicí. Dle čl. 152 odst. 1 rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků udělená v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004 před 28. lednem 2022 se považují za vydaná v souladu s tímto nařízením a jako takové jsou předmětem příslušných ustanovení tohoto nařízení. Veterinární ústav dospěl k závěru, že požadavky uvedených předpisů 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 Veterinárního ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.

MVDr.
Jiří Bureš
Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Bureš
Datum: 2023.03.08
11:26:56 +01'00'

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL