



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

V Brně dne: 23.9.2014
Č.j.: Podb/9306/2014/10550
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: 14.8.2014, Ústavu doručeno dne: 26.8.2014

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

mění rozhodnutí o schválení ve znění pozdějších změn veterinárního přípravku

VIP 5 ředidlo kančího spermatu

Č.j.: Ben/2665/1/07/3660 ze dne: 5.6.2007

takto: změna složení, podmínek uchovávání – viz příloha

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

055-07/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 **055-07/C**
Text na etiketu

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci.

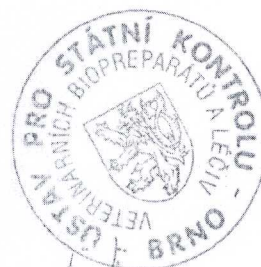


Odůvodnění:

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
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV IČ
00019453, cn=USKVBL,
serialNumber=597227
Datum: 2014.09.25 13:55:36 +02'00'

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

Počet příloh: 2



**Příloha k rozhodnutí o změně schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu
schválených veterinárních přípravků pod číslem 055-07/C**

Název přípravku	
VIP 5 ředidlo kančího spermatu	
Dosud:	Nově:
Složení	
Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Amoxicilinum, Acetylcysteinum, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40.	Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Amoxicilinum, Enrofloxacinum , Acetylcysteinum, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40.
Podmínky uchovávání	
V neporušených obalech v suchu a temnu při 2 -5 °C.	V neporušených obalech v suchu a temnu při 2 -8 °C. Krátkodobě možno do 25°C, například při přepravě.

USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ
KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV [IC 00019453],
cn=USKVBL, serialNumber=S97227
Datum: 2014.09.25 13:55:45 +02'00'



