



Vaše zn.: -
Ze dne: 20.9.2024
Spis. zn.: ÚSKVBL/12451/2024/POD
Naše č.j.: ÚSKVBL/16427/2024/INS
Vyřizuje: Mgr. Jiří Dobiaš
Telefon: 541 518 278
E-mail: dobias@uskvbl.cz
Datum: 11.12.2024
Poznámka: datová zpráva hphtvkq

DYNTEC spol. s r.o.

Pražská 328

411 55 Terezín

Povolení číslo: 617/2024/RHV**ROZHODNUTÍ O ZMĚNĚ POVOLENÍ K VÝROBĚ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen „Veterinární ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 2. a písm. m) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, doručené dne 20.9.2024, **tuto**

**ZMĚNU
POVOLENÍ
k výrobě veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární ústav v souladu s čl. 92 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění povolení k výrobě č. 561/2021/RHV, udělené společnosti DYNTEC spol. s r.o. rozhodnutím č.j. ÚSKVBL/13304/2021/INS sp.zn. ÚSKVBL/11503/2021/POD ze dne 01.10.2021, a to následovně:

- **Povoluje se výroba v nových prostorech výroby**
- nové skladovací prostory primárního obalového materiálu (budova N)

a společnosti **DYNTEC spol. s r.o. IČ 475 48 002** se sídlem **Pražská 328, 411 55 Terezín** je tak povolena výroba veterinárních léčivých přípravků v tomto rozsahu

Adresy všech míst výroby	I. : Pražská 328, 411 55 Terezín
Druh a rozsah povolené výroby	viz Příloha č. 1 (celkem 1 strana), oddíl A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě
Adresy smluvních míst výroby, druh a rozsah smluvní činnosti	-
Adresy smluvních míst kontroly kvality, druh a rozsah smluvní činnosti	Kladská 1032/44C, 500 03 Hradec Králové Chotouň 90, 254 01 Pohoří



	druh a rozsah viz Příloha č. 1 (celkem 1 strana) oddíl B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy
Kvalifikované osoby	MVDr. Mgr. Ladislav Pažout Ing. Pavla Žáková
Datum inspekce v místě výroby a její rozsah	Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených kontrolní skupinou při inspekci na místě provedené dne 30.9.-03.10.2024 (systémová periodická inspekce + změnová inspekce) a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o kontrole SVP č.j. ÚSKVBL/16166/2024/INS ze dne 05.12.2024 (systémová periodická inspekce + změnová inspekce).
Vyráběné/dovážené výrobky	Povolení k výrobě platí pouze na místa výroby a lékové formy uvedené v žádosti č.j. ÚSKVBL/12451/2024/POD ze dne 20.9.2024.

Rozhodnutí je vydáváno v souladu se Souborem postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information) ve znění platném od 01.08.2024.

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bylo plně vyhověno.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení tohoto rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy.

MVDr. Digitálně podepsal
MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2024.12.16
11:01:14 +01'00'
Jiří Bureš

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu
Ústavu pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

č. 617/2024/RHV, spis. zn.: ÚSKVBL/12451/2024/POD, č.j.: ÚSKVBL/16427/2024/INS

(Příloha je nedílnou součástí výše uvedeného rozhodnutí)

Oddíl A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – DYNTEC spol. s r.o.

I. Výrobní místo: Pražská 328, 411 55 Terezín

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky	
Část 1 – VÝROBNÍ OPERACE	
1.1	Sterilní přípravky
	1.1.1 Asepticky připravované 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy 1.1.1.2 Lyofilizované 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy
	1.1.2. Terminálně sterilizované 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy
	1.1.3 Propouštění šarží
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 Biologické léčivé přípravky 1.3.1.1 Krevní deriváty 1.3.1.2 Imunologické přípravky
	1.3.2 Propouštění šarží 1.3.2.1 Krevní deriváty 1.3.2.2 Imunologické přípravky
1.5	Balení
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility 1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemická/fyzikální 1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: 1.3.1.2. Imunologické přípravky: výroba bakteriálních, virových, autogenních vakcín a imunosér

xxx

Oddíl B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ITEST plus, s.r.o., Kladská 1032/44C, 500 03 Hradec Králové	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné

xxx

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s., Chotouň 90, 254 01 Pohoří	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné

xxx

----- konec Přílohy č. 1 -----

Povolení číslo: 561/2021/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen Ústav) jako příslušný správní orgán podle §16 odst. 2 písm. a) bod 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

P O V O L E N Í

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

DYNTEC spol. s r.o.

IČ: 475 48 002

2. Sídlo provozovatele:

Pražská 328

411 55 Terezín

3. Povolení k výrobě č. 561/2021/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Pražská 328, 411 55 Terezín

4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků je stanoven v **příloze č. 1** tohoto povolení. Příloha č. 1 je nedílnou součástí tohoto povolení.

5. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

MVDr. Mgr. Ladislav Pažout

Ing. Pavla Žáková

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožnit pracovníkům Ústavu vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a je povinen dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 63 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne 01.10.2018 pod reg. č. 510/2018/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.

9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízeními a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 1.9. – 2.9.2021 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. ÚSKVBL/13218/2021/INS ze dne 30.9.2021.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 01.10.2018 pod reg. číslem 510/2018/RHV

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 25.8.2021, pod č.j. ÚSKVBL/11503/2021/POD, spisová značka ÚSKVBL/11503/2021/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-05, uhrazena dne 19.8.2021,

změny členění výrobních činností publikované v „Compilation of Community Procedures“ v souladu se směrnici 2004/28/EC,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu ustanovení prováděcí vyhlášky a

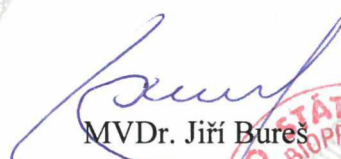
výsledku inspekce provedené dne 1.9. – 2.9.2021, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím Ústavu.

V Brně dne 1. října 2021


MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu



Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (1 stránka)

**Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
č. 561/2021/RHV**

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – DYNTEC spol. s r.o.

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky	
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované</i>
	1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy
	1.1.1.2 Lyofilizované
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy
	<i>1.1.2. Terminálně sterilizované</i>
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy
	<i>1.1.3 Propouštění šarží</i>
1.3	Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i>
	1.3.1.1 Krevní deriváty
	1.3.1.2 Imunologické přípravky
	<i>1.3.2 Propouštění šarží</i>
	1.3.2.1 Krevní deriváty
	1.3.2.2 Imunologické přípravky
1.5	Balení
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i>
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologická</i>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu dovozních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky: výroba bakteriálních, virových, autogenních vakcín a imunosér

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ITEST Plus s.r.o., Kladská 1032, Hradec Králové IČ: 620 61 828	
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.4 Biologická</i>

**BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s., Jílové u Prahy,
Pohoří – Chotouň 90, IČ: 463 56 606**

1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>
