

Vaše zn.: -
Ze dne: 20.9.2024
Spis. zn.: ÚSKVBL/12451/2024/POD
Naše č.j.: ÚSKVBL/16427/2024/INS **DYNTEC spol. s r.o.**
Vyřizuje: Mgr. Jiří Dobiaš Pražská 328
Telefon: 541 518 278 411 55 Terezín
E-mail: dobias@uskvbl.cz
Datum: 11.12.2024
Poznámka: datová zpráva hphtvkq

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

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

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 <i>Biologická</i>

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 <i>Chemická/fyzikální</i>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: žádné

xxx

----- konec Přílohy č. 1 -----

Spis. zn.: ÚSKVBL/2697/2025/INS
Naše č.j.: ÚSKVBL/2697/2025/INS
Vyřizuje: Mgr. Jiří Dobiaš
Telefon: 541 518 278
E-mail: dobias@uskvbl.cz
Datum: 24.02.2025
Poznámka: Datová zpráva hphtvkq

DYNTEC spol. s r.o.
Pražská 328
411 55 Terezín

Informace o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. číslo 617/2024/RHV
Information about manufacturing authorisation for veterinary medicinal products reg. no. 617/2024/RHV

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) jako správní orgán České republiky 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 a v souladu s článkem 92 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, potvrzuje, že výrobce **DYNTEC spol. s r.o.** (Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika) **je držitelem platného povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, jehož aktuální kompletní znění a rozsah jsou vydány pod reg. číslem 617/2024/RHV.** Slovo „ZMĚNA“ v nadpisu aktuálně platného znění povolení pouze blíže specifikuje, že nové znění bylo vydáno v rámci řízení o změně původního znění povolení, následuje však kompletní rozsah povolení, který je platný samostatně, bez nutnosti dokládat předchozí znění (předchozí znění povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků evidované pod reg. číslem 561/2021/RHV je nahrazeno tímto novým zněním povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, evidovaným pod reg. číslem 617/2024/RHV).

*Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (ÚSKVBL) as national competent authority of the Czech Republic according to Section 16(2) letter a) item 2 and letter m) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording and in accordance with Art. 92) of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products, confirms that manufacturer **DYNTEC spol. s r.o.** (Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic) **is holder of valid manufacturing authorisation for veterinary medicinal products, the current complete wording and scope of which are issued under reg. number 617/2024/RHV.** The word "CHANGE" in the title of the currently valid wording of the authorisation only specifies in more detail that the new wording was issued as part of the procedure for change the original wording of the authorisation, but the complete scope of the authorisation follows, which is valid separately, without the need to attach previous wording (the previous wording of the manufacturing authorisation for veterinary medicinal products registered under reg. number 561/2021/RHV was replaced by this new wording of the manufacturing authorisation for veterinary medicinal products registered under reg. number 617/2024/RHV).*

MVDr. Jiří Bureš
Digitálně podepsal
MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2025.02.27
16:03:55 +01'00'

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu / Chief Executive