

Vaše zn.: FARMCZSYSTEM, s.r.o.
Ze dne: Trojická 1910/7
Spis. zn.: USKVBL/16229/2023/POD 128 00 Praha 2
Naše č.j.: USKVBL/5131/2024/REG-Gro Česká republika
Vyřizuje: Ing. Klapková ID DS: baum8bz
Telefon: 541 518 218
E-mail: klapkova@uskvbl.cz
Datum: 15.04.2024
Poznámka:

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 ustanovení § 65 písm. b) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), rozhodl

takto:

Na základě žádosti společnosti (dále jen „žadatel“)

FARMCZSYSTEM, s.r.o., Trojická 1910/7, 128 00 Praha 2, Česká republika

Veterinárnímu ústavu doručené dne 15.12.2023 a v souladu s ustanovením § 65 písm. b) a § 65a odst. 10 veterinárního zákona

schvaluje veterinární přípravek

NOLIFEET

a tento veterinární přípravek zapisuje do Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

134-24/C

Přípravek smí být za účelem uvádění do oběhu distribuován, jen pokud je v souladu se schválenou dokumentací.

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

Žadatel podal dne 15.12.2023 Veterinárnímu ústavu žádost o schválení veterinárního přípravku NOLIFEET. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení. Veterinární ústav zkonstatoval, že žádost je úplná a podanou žádost včetně předložené dokumentace posoudil.

Veterinární ústav konstatuje, že veterinární přípravek posoudil na základě jeho charakteru a předložené dokumentace jako **veterinární přípravek – varia (VA)**, což slouží k bližší identifikaci veterinárního přípravku, pomocí které lze zúžit vyhledávání veterinárních přípravků v Seznamu veterinárních přípravků uvedeném na webových stránkách Veterinárního ústavu.

Pro odstranění případných nejasností současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav jako samostatné dokumenty **údaje uváděné na obalu a příbalovou informaci**, a to ve znění, jak jsou součástí dokumentace schválené v tomto řízení o schválení veterinárního přípravku.

Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky stanovené veterinárním zákonem pro schválení tohoto veterinárního přípravku, Veterinární ústav 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 Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy.

MVDr. Jiří Bureš

ředitel

Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv