

Prekladateľ: Ing. Jela Palkovičová
Zadávateľ: LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava
Číslo objednávky: 240400/1/1

PREKLAD číslo: 50/2024
z jazyka slovenského do anglického jazyka

Predmet prekladu: Rozhodnutie
Počet strán prekladanej/preloženej listiny: 2/2
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Translator: Ing. Jela Palkovičová
Client: LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava
Order No.: 240400/1/1

TRANSLATION No.: 50/2024
from Slovak into the English language

Document translated: Decision
Number of pages of the original/translated document: 2/2
Number of counterparts: 1





**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV
A LIEČIV**

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 651 5506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Naša zn.: 2293/I/2023

Vybavuje: MVDr. Veronika Sabolová

Nitra, dňa: 29.12.2023

ROZHODNUTIE

o zmene povolenia na distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“), ako orgán štátnej správy príslušný podľa §25 zákona č.17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 17/2018), v zmysle § 5 a § 24 ods. 1 zákona č.17/2018 a v súčinnosti s §17 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, v súlade s § 46 zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

rozhodol o zmene povolenia na výkon distribúcie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

č. 506/2019 - 5000 - D – VP – VTP - 5. Zmena

pre prevádzkovateľa (právnická osoba): PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (IČO: 34 142 941)

s miestom výkonu distribúcie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok: Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika

Zmena sa týka: Odborného zástupcu

Predchádzajúci stav	Nový stav
Odborný zástupca: PharmDr. Daniela Jenisová ochrana osobných údajov	Odborný zástupca: PharmDr. Ivona Fajnorová ochrana osobných údajov

Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú za podmienok stanovených zákonom č.17/2018 a primerane podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Rozsah povolenej činnosti v mieste výkonu veľkodistribúcie

- veterinárne prípravky
- veterinárne technické pomôcky

Vydaním tohto rozhodnutia nedochádza k časovému prerušeniu činnosti subjektu, ktoré boli stanovené v povolení č. 506/2019-5000-D-VP-VTP vydaným ÚŠKVBL dňa 09.04.2019.

Odôvodnenie:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, zo dňa 06.12.2023, pod č. 2293/I/2023, priloženej dokumentácie, v zmysle §5 a §24 ods.1 zákona č.17/2018, v súčinnosti s §17 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax posúdil či sú splnené požiadavky na zmenu povolenia na distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok. Stanovené požiadavky boli splnené a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



Katarína Massanyiová
MVDr. Katarína Massanyiová, PhD.
riaditeľka

Doručuje sa : PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Translation

Logo: Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments, Nitra

**Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovak Republic**

Tel: +421/37/ 651 5506-7
Id. No.: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
Tax Reg. No.: 2021270372

File No.: 2293/I/2023 Contact person: MVDr. Veronika Sabolová Nitra, 29 December 2023

DECISION

**on the change of the authorisation for the distribution
of veterinary preparations and veterinary technical devices**

The Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Nitra (hereinafter referred to as the "Institute"), as the competent state administration authority in accordance with Section 25 of Act No. 17/2018 Coll. on Veterinary Preparations and Veterinary Technical Devices and on amendments to the Act of the National Council of the Slovak Republic No. 145/1995 Coll. on Administrative Charges, as amended (hereinafter referred to as the "Act No. 17/2018"), within the meaning of Sections 5 and 24(1) of Act No. 17/2018, and in conjunction with Section 17 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Supplements to Certain Laws, and the Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices, and in accordance with Section 46 of Act No. 71/1967 Coll. on Administrative Procedure, as amended,

**decided to change the authorization for the distribution of veterinary preparations
and veterinary technical devices**

No. 506/2019 - 5000 - D - VP - VTP - 5th amendment

for the operator (legal person): PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (Id. No.: 34 142 941)

with the place of distribution of veterinary preparations and veterinary technical devices:
Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovak Republic

The amendment of the authorisation relates to the: Representative Specialist

Previous status

New Status

Representative Specialist: PharmDr. Daniela Jenisová <i>Personal Data Protection</i>	Representative Specialist: PharmDr. Ivona Fajnorová <i>Personal Data Protection</i>
---	--

The authorisation is granted for an indefinite period under the conditions laid down in Act No. 17/2018 and, as appropriate, in accordance with Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and the Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Scope of an authorized activity in the site of wholesale distribution:

- veterinary preparations
- veterinary technical devices

The issuance of this decision does not result in a temporary interruption of the entity's activities which were set out in authorization No. 506/2019-5000-D-VP-VTP issued by the Institute on 9 April 2019.

Grounds for the Decision:

Upon examination of the application for change of the authorization for distribution of veterinary preparations and veterinary technical devices filed by the applicant: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, on 6 December 2023 under No. 2293/I/2023, and the attached documentation, in accordance with Sections 5 and 24(1) of Act No. 17/2018, in conjunction with Section 17 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Supplements to Certain Laws, and the Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices, the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Nitra has assessed whether the requirements for the amendment of the authorisation for distribution of veterinary preparations and veterinary technical devices are met. The requirements laid down have been met and it is therefore decided as set out in the operative part of this decision.

Legal notice:

An appeal may be lodged with the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Nitra against this decision within 15 days of its service. This decision is reviewable by a court of law after exhaustion of the ordinary remedies.

Round seal: Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments, Nitra

Signature

MVDr. Katarína Massanyiová, Ph.D.
Director

To be delivered to: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970679.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom: 50/2024

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

I, the undersigned, Jela Palkovičová, a certified translator from/into the English language, registered in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, registration number: 970679, do hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

This translation is recorded in the translator's journal under number: 50/2024

The submitted documents are in conformity with the translated documents.

I also declare that I am aware of the consequences of a knowingly false translation.

V/At Bratislava, dňa/on 16.2.2024




Ing. Jela Palkovičová

