

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](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
DIČ: 2021270372

Naša zn.: 2292/I/2023

Vybujuje: MVDr. Veronika Sabolová

Nitra, dňa: 29.11.2023

**R O Z H O D N U T I E**

**o zmene povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“), ako orgán štátnej správy príslušný podľa § 7 ods. 1 písm. d) bod 3 a § 134 ods. 2 písm. f) bod 4 a v zmysle § 17 a § 18 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 veľkodistribúcie veterinárnych liekov**

**č. 086/2005 - 5000 - D - 10. 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 veľkodistribúcie veterinárnych liekov:** Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika

**Zmena sa týka:** Odborného zástupcu

Predchádzajúci stav	Nový stav
<b>Odborný zástupca:</b> PharmDr. Daniela Jenisová ochrana osobných údajov	<b>Odborný zástupca:</b> PharmDr. Ivona Fajnorová ochrana osobných údajov

Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú za podmienok stanovených zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a vyhláškou 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 veterinárnych liekov  
- veterinárne lieky

**Vydaním tohto rozhodnutia nedochádza k časovému prerušeniu činnosti subjektu, ktoré boli stanovené v povolení č. 086/2005-5000-D vydaným ÚŠKVBL dňa 06.06.2005.**

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov má povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na skladovanie veterinárnych liekov zaradených medzi omamné a psychotropné látky podľa zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch.

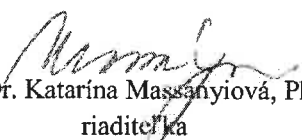
**Odôvodnenie:**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o zmenu povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, žiadateľa PHOENIX Zdravotnicke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, zo dňa 06.12.2023, pod č. 2292/2023, priloženej dokumentácie, v zmysle § 134 ods. 2 písm. f) bod 4 zákona č. 362/2011 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 veľkodistribúciu veterinárnych liekov. 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.



  
MVDr. Katarína Masányiová, PhD.  
riadiateľka

Doručuje sa : PHOENIX Zdravotnicke 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](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
Tax Reg. No.: 2021270372

File No.: 2292/I/2023      Contact person: MVDr. Veronika Sabolová      Nitra, 29 December 2023

**DECISION**

**on the change of the authorisation for the wholesale distribution  
of veterinary medicinal products**

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 7(1)(d)(3) and Section 134(2)(f)(4), and within the meaning of Sections 17 and 18 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 wholesale distribution of veterinary medicinal products**

**No. 086/2005 - 5000 - D - 10<sup>th</sup> amendment**

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

**with the place of wholesale distribution of veterinary medicinal products:** Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovak Republic

**The amendment of the authorisation relates to the:** Representative Specialist

Previous status	New Status
<b>Representative Specialist:</b> PharmDr. Daniela Jenisová <i>Personal Data Protection</i>	<b>Representative Specialist:</b> PharmDr. Ivona Fajnorová <i>Personal Data Protection</i>

The authorisation is granted for an indefinite period under the conditions laid down in 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 veterinary medicinal product wholesale distribution:  
- veterinary medicinal products

**The issuance of this decision does not result in a temporary interruption of the entity's activities which were set out in authorization No. 086/2005-5000-D issued by the Institute on 6 June 2005.**

The holder of an authorization for the wholesale distribution of veterinary medicinal products shall have an authorization from the Ministry of Health for the storage of veterinary medicinal products classified as narcotic drugs and psychotropic substances pursuant to Act No. 139/1998 Coll. on Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Preparations.

**Grounds for the Decision:**

Upon examination of the application for change of the authorization for wholesale distribution of veterinary medicinal products filed by the applicant: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, on 6 December 2023 under No. 2292/2023, and the attached documentation, in accordance with Section 134(2)(f)(4) 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 the wholesale distribution of veterinary medicinal products 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 advice:**

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, PhD.

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

