



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA**  
*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*  
**Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika**

Tel.: +421/37/ 6515 506-7  
Fax.:+421/37/ 6517 915  
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk  
email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
DIČ: 2021270372

Naša zn.: *MVS* /2022

Vybavuje: *MVDr.Vargová*

Nitra, dňa: *31.3.2022*



**Ústav štátnej kontroly veterinárnych  
biopreparátov a liečiv Nitra**

**Toto rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť**

dňom: *22.4.2022*

Vykonateľné je dňom: *22.4.2022*

V Nitre, dňa: *22.4.2022* podpis: *[Signature]*

## **ROZHODNUTIE**

### **o zrušení registrácie hromadne vyrábaného veterinárneho lieku**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra ako orgán štátnej správy príslušný podľa § 134 ods. 2 písm. f) a § 95 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa čl. 5 Nariadenia EP a Rady (EÚ) 2019/6 a podľa § 46 nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov,

**rozhodol o zrušení registrácie veterinárneho lieku**

**Gutal 1000 mg/g premix na medikáciu krmiva pre prasiatka**

registračné číslo: **98/017/DC/16-S**

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, Anwerpen 2600, Belgicko

Zároveň sa liek vymazáva zo Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov v Slovenskej republike.

#### **Odôvodnenie:**

Zrušenie platnosti rozhodnutia o registrácii uvedeného veterinárneho lieku sa uskutočňuje na základe Vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2017) 4529 zo dňa 26.06.2017 o povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky s obsahom „oxidu zinočnatého“ podávané perorálne druhom zvierat určeným na výrobu potravín, v zmysle článku 35 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES.

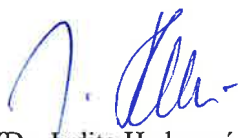
Na základe vedeckých záverov uvedených v prílohe II tohto Vykonávacieho rozhodnutia príslušné členské štáty zrušia platné vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktoré sú uvedené v prílohe I.

Členský štát môže odložiť zrušenie povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky uvedené v prílohe I, ak sa domnieva, že okamžité zrušenie povolení na uvedenie na trh môže mať na jeho území nepriaznivý vplyv vzhľadom na dostupnosť alternatívnych riešení a na nevyhnutnú zmenu postupov v chove ošípaných. Obdobie odkladu nesmie prekročiť päť rokov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia. Toto obdobie končí dňom 26.06.2022.

**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. Judita Hederová, PhD.  
riaditeľka