



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
DIČ: 2021270372

Naša zn.: 909 /2022

Vybavuje: MVDr. Kimleová

Nitra, dňa: 17.1.2022



Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv Nitra
Toto rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť
dňom: 11.3.2022
Vykonateľné je dňom: 11.3.2022
V Nitre, dňa: 11.3.2022 podpis: Kimleová

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

BIOZINK 600 mg/g premix na medikáciu krmiva

registračné číslo: 98/002/15-S

držiteľ a rozhodnutia o registrácii: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Na Chvalce 2049, 193 00 Praha 9
Horné Počernice, Česká republika

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

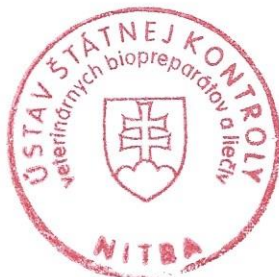
Odôvodnenie:

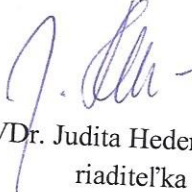
Zrušenie platnosti rozhodnutia o registrácii uvedeného veterinárneho lieku sa uskutočňuje na základe Vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2017) 4529 zo dňa 26.06.2017 o povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky s obsahom „oxidu zinočnatého“ podávané perorálne druhom zvierat určeným na výrobu 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