



Hema Malšice s.r.o.  
Karla Tomáška 194  
391 75 Malšice

V Brně dne: 28.11.2013  
Č.j.: Podb/11547/2013/15464  
Vyřizuje: RNDr. Formánková

## ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 65 odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), projednal žádost společnosti

**Hema Malšice s.r.o., Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, Česká republika**

ze dne: 11.10.2013, Ústavu doručeno dne: 15.10.2013

a dle ust. § 65 odst. 1 písm. a) I veterinárního zákona

**mění rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku**

### VIP 5 ředidlo kančího spermatu

Č.j.: Ben/2665/1/07/3660 ze dne: 5.6.2007

**takto: změna složení přípravku, doba použitelnosti – viz příloha**

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

**055-07/C**

Přípravek smí být vyráběn a uváděn do oběhu jen při dodržení ukazatelů jakosti, bezpečnosti a účinnosti, jak byly schváleny v průběhu řízení o schválení a následných změn. V případě jakýchkoli změn těchto ukazatelů je nutno postupovat podle platné legislativy.

**Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí jsou :**

Příloha k rozhodnutí o změně rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **055-07/C**

Text na etiketu.

**Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci.**



### Odůvodnění:

Ústav na základě žádosti o schválení změny rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku oproti dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení a k ní předkládaných dalších podkladů v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na schválení změny rozhodnutí o schválení stanovené veterinárním zákonem a prováděcími předpisy. Při tomto řízení Ústav postupoval přiměřeně podle ust. § 65 veterinárního zákona. Ústav dospěl k závěru, že tyto požadavky jsou splněny, a proto 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 Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.,  
ředitel ÚSKVBL

**USKVBL**

Digitálně podepsal ÚSKVBL  
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ  
KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV/DC 00019453L  
cn=USKVBL, serialNumber=597227  
Datum: 2013.12.04 16:39:39 +01'00'

Počet výtisků : 2  
1 Výtisk: pro spis  
1 Výtisk: žadatel



Příloha k rozhodnutí o změně schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 055-07/C

Název přípravku	
VIP 5 ředidlo kaččího spermatu	
Dosud:	Nově:
Složení	
Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Neomicini sulfas, Acetylcysteinum, Seroalbumin bovinum, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40	Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Natrii hydrogencarbonas, Acidum citricum monohydricum, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Gentamicini sulfas, Amoxicillinum, Acetylcysteinum, Acidum hyaluronicum, Inositolum, Povidonum 40
Doba použitelnosti	
6 měsíců	12 měsíců



USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL  
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ  
KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARETŮ A LÉČIV (Č 00019453),  
cn=USKVBL, serialNumber=597227  
Datum: 2013.12.04 16:39:50 +01'00'

