

Stanovisko ÚSKVBL k vyhrazeným veterinárním léčivým přípravkům:

Frontline Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok, reg. č. 99/046/09-C

Frontline Spot-on pro psy S, M, L, XL roztok pro nakapání na kůži, reg. č. 96/185/97-C (S), 96/183/97-C (M), 96/184/97-C (L), 96/026/01-C (XL)

Frontline Spot-On pro kočky roztok pro nakapání na kůži, reg. č. 96/186/97-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S, M, L, XL roztok pro nakapání na kůži, reg. č. 96/029/03-C (S), 96/029/03-C/10-A (M), 96/029/03-C/10-B (L), 96/029/03-C/10-C (XL)

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži, reg. č. 96/028/03-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy (v balení 1x1pipeta), reg. č. 96/095/14-C (2-5 kg), 96/096/14-C (5-10 Kg), 96/097/14-C (10-20 kg), 96/098/14-C (20-40 kg), 96/099/14-C (40-60 kg)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen „Veterinární ústav“), jakožto orgán vykonávající státní správu v oblasti veterinárních léčiv v souladu s §10 odst. 2, písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává následující stanovisko k výše uvedeným přípravkům.

Uvedené přípravky jsou veterinární léčivé přípravky, svým charakterem plně odpovídají definici veterinárního léčivého přípravku dle §2 odst. 2, písm. b) zákona o léčivech a tudíž jejich regulace musí odpovídat legislativě České republiky a Evropské unie týkající se léčivých přípravků.

Z tohoto důvodu jsou veterinární léčivé přípravky vyňaty z právních povinností stanovených pro jiné typy přípravků či chemické látky. V oblasti chemických látek a směsí pak konkrétně článkem 2 odst. 5 a 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

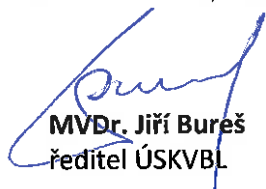
Jelikož výše uvedené přípravky jsou veterinárními léčivými přípravky (nikoli biocidy), nevztahují se na tyto povinnosti dle zákona o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) ve znění zákonů č. 279/2013 Sb., č. 61/2014 Sb. a č. 324/2016 Sb., č. 350/2011 Sb., dále zmíněného nařízení Evropského parlamentu a Rady a dalších právních norem v oblasti chemických látek a směsí, včetně povinnosti předkládání bezpečnostních listů a označení některých nebezpečných vlastností přípravku na jejich obale.

Při registraci výše uvedených přípravků Veterinární ústav jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech v rámci rozhodnutí o registraci stanovil, že tyto léčivé přípravky lze vydávat bez lékařského předpisu (tzn. v lékárnách volně prodejné) a dále na základě jejich charakteru a velikosti balení stanovil možnost jejich prodeje mimo lékárny (tzv. vyhrazené veterinární léčivé přípravky) a to u proškolených prodejců.

Listinou dokládající skutečnost, že se jedná o veterinární léčivý přípravek je rozhodnutí Veterinárního ústavu o registraci veterinárního léčivého přípravku, zahrnující stanovení jeho výdeje (viz příloha).

Jako další alternativou kontroly, zda se jedná o Veterinárním ústavem registrovaný veterinární léčivý přípravek, je možnost využití seznamu aktuálně registrovaných veterinárních léčivých přípravků na internetových stránkách Veterinárního ústavu na odkaze <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp>.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a



MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Počet příloh:

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:

1 Výtisk: ÚSKVBL

1 Výtisk: žadatel

**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY
BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS**

621 00 Brno, Hudecova 56a, Czech Republic

Tel.: 00420 /5/ 41518211, Fax: 00420 /5/ 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

MEVET, spol. s.r.o.
Zelený Pruh 99
140 02 Praha 4

V Brně dne: 29.5.2009
Č.j.: Gro/14245/08/6726
Vyřizuje: RNDr. Formánková

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudecova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“) vydává podle § 32 zákona **rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku** v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Držitel rozhodnutí o registraci:

Merial SAS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

.....
zastoupený na základě plné moci

MEVET, spol. s.r.o., Zelený Pruh 99, 140 02 Praha 4, Česká republika

2. Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen „přípravek“):

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

3. Registrační číslo

99/046/09-C

4. Registrovaná balení a kódy:

1 x 100 ml kód 0035283

1 x 250 ml kód 0035819

5. Přípravek je zařazen mezi **vyhrazené veterinární léčivé přípravky** a jeho výdej není vázán na předpis veterinárního lékaře.

6. Přípravek neobsahuje omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

7. Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení ukazatelů jakosti, bezpečnosti a účinnosti, jak byly doloženy a posouzeny v průběhu registračního řízení, včetně podmínek uvedených v přílohách k tomuto rozhodnutí. V případě jakýchkoli změn je držitel rozhodnutí o registraci povinen postupovat podle platných právních předpisů.

8. Přípravek je zapsán do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků a jeho registraci zveřejní Veterinární ústav ve svém informačním prostředku za podmínek stanovených zákonem.

9. Přípravek označený v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Veterinárního ústavu ze dne 29.8.2006 č.j. Podb/5652 lze nadále uvádět na trh a distribuovat nejdéle do **30. června 2010.**

10. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, že po datu uvedeném v bodě 9. bude distribuován pouze takový přípravek, který odpovídá podmínkám jeho registrace tak, jak jsou stanoveny v tomto rozhodnutí.

11. Přípravek uvedený na trh za podmínek stanovených v bodě 9. tohoto rozhodnutí lze vydávat, prodávat a používat při poskytování veterinární péče po dobu jeho použitelnosti.

12. Držitel rozhodnutí o registraci předloží v souladu s ust. § 33 odst. 3 písm. h) zákona Veterinárnímu ústavu před uvedením přípravku do oběhu jeden vzorek balení přípravku.

13. Nedílnou součástí tohoto rozhodnutí jsou následující přílohy :

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace = Etiketa

15. Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění :

Na základě

- žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku doručené Veterinárnímu ústavu dne 22. 12.2008, předložené dokumentace a dalších náležitostí v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků,
- ověření, že předložené údaje a dokumentace odpovídají podmínkám stanoveným zákonem,
- posouzení zda byly splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku,
- zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn,

Veterinární ústav dospěl k závěru, že byly splněny požadavky na registraci veterinárního léčivého přípravku stanovené platnými právními předpisy a proto rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Při tomto řízení Veterinární ústav postupoval podle ust. § 31 a násl. zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ust. § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb. (správní řád) u Veterinárního 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

Počet výtisků : 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

Za správnost vyhotovení : RNDr. Marie Formánková

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
MINISTRY OF HEALTH OF THE CZECH REPUBLIC

Zn: FAR-729.2-4.3.97

V Praze dne .4.3.1997..

Ref: dr.Nekvasil/SÚKL/ÚSKVBL

V odpovědi se odvolajte na tuto značku.

RHONE - POULENC s.r.o.

obch.zast.fy RHONE MERIEUX

Zelený pruh 99

140 50 Praha 4

ROZHODNUTÍ

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví ČR projednalo podle vyhlášky č.43/1987 Sb. o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených, žádost výrobce

RHONE MERIEUX, Francie

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE SPOT ON CAT sol. ad us.vet. 3x 0,50 ml, 6x 0,50 ml

podanou /v jeho zastoupení/ vaší organizací, a uzavírá registrační řízení tímto rozhodnutím:

Povoluje se registrace přípravku

FRONTLINE SPOT ON CAT sol. ad us.vet.

a tento přípravek se zapisuje do rejstříku povolených léčivých přípravků pod registračním číslem

...96/186/97-C.....

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů /složení, úprava, dávkování, balení, atd./ uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ČR.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat do 15 dnů ode dne jeho oznámení rozklad u ministerstva zdravotnictví ČR.

Příloha /nedílná součást rozhodnutí/

Co: SÚKL Praha
SVS Praha
ÚSKVBL Brno



Za ministerstvo:
PharmDr.Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

Šimáčková

Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2
tel.: (422)24971111 fax: (422) 24916002

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
MINISTRY OF HEALTH OF THE CZECH REPUBLIC

Zn: FAR-729.2 -4.3.97

V Praze dne .4.3.1997..

Ref: dr.Nekvasil/SÚKL/ÚSKVBL

V odpovědi se odvolajte na tuto značku.

RHONE - POULENC s.r.o.

obch.zast.fy RHONE MERIEUX

Zelený pruh 99

140 50 Praha 4

ROZHODNUTÍ

- o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví ČR projednalo podle vyhlášky č.43/1987 Sb. o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených, žádost výrobce

RHONE MERIEUX, Francie

- o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG S sol. ad us.vet. 2x 0,67 ml, 4x 0,67 ml,
6x 0,67 ml, 8x 0,67 ml

podanou /v jeho zastoupení/ vaší organizací, a uzavírá registrační řízení tímto rozhodnutím:

Povoluje se registrace přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG S sol. ad us.vet.

a tento přípravek se zapisuje do rejstříku povolených léčivých přípravků pod registračním číslem

96/185/97-C

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů /složení, úprava, dávkování, balení, atd./ uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ČR.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat do 15 dnů ode dne jeho oznámení rozklad u ministerstva zdravotnictví ČR.

Příloha /nedílná součást rozhodnutí/

Co: SÚKL Praha
SVS Praha
ÚSKVBL Brno



Za ministerstvo:
PharmDr.Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2
tel.: (422)24971111 fax: (422) 24916002

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
MINISTRY OF HEALTH OF THE CZECH REPUBLIC

Zn: FAR-729.2-4.3.97

V Praze dne .4.3.1997.

Ref: dr.Nekvasil/SÚKL/ÚSKVBL

V odpovědi se odvolajte na tuto značku.

RHONE - POULENC s.r.o.

obch.zast.fy RHONE MERIEUX

Zelený pruh 99

140 50 Praha 4

ROZHODNUTÍ

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví ČR projednalo podle vyhlášky č.43/1987 Sb. o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených, žádost výrobce

RHONE MERIEUX, Francie

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG M sol. ad us.vet. 2x 1,34 ml, 4x 1,34 ml,
6x 1,34 ml, 8x 1,34 ml

podanou /v jeho zastoupení/ vaší organizací, a uzavírá registrační řízení tímto rozhodnutím:

Povoluje se registrace přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG M sol. ad us.vet.

a tento přípravek se zapisuje do rejstříku povolených léčivých přípravků pod registračním číslem

....96/183/97-C....

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů /složení, úprava, dávkování, balení, atd./ uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ČR.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat do 15 dnů ode dne jeho oznámení rozklad u ministerstva zdravotnictví ČR.

Příloha /nedílná součást rozhodnutí/

Co: SÚKL Praha
SVS Praha
ÚSKVBL Brno



Za ministerstvo:
PharmDr.Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

PharmDr. Miluška Šimáčková

Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2
tel.: (422)24971111 fax: (422) 24916002

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
MINISTRY OF HEALTH OF THE CZECH REPUBLIC

Zn: FAR-729.2-4.3.97

V Praze dne 4.3.1997...

Ref: dr.Nekvasil/SÚKL/ÚSKVBL

V odpovědi se odvolajte na tuto značku.

RHONE - POULENC s.r.o.
obch.zast.fy RHONE MERIEUX
Zelený pruh 99
140 50 Praha 4

ROZHODNUTÍ

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví ČR projednalo podle vyhlášky č.43/1987 Sb. o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených, žádost výrobce

RHONE MERIEUX, Francie

o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku

2x 2,68 ml, 4x 2,68 ml,
FRONTLINE SPOT ON DOG L sol. ad us.vet. 6x 2,68 ml, 8x 2,68 ml

podanou /v jeho zastoupení/ vaší organizací, a uzavírá registrační řízení tímto rozhodnutím:

Povoluje se registrace přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG L sol. ad us.vet.

a tento přípravek se zapisuje do rejstříku povolených léčivých přípravků pod registračním číslem

.....96/184/97-C.....

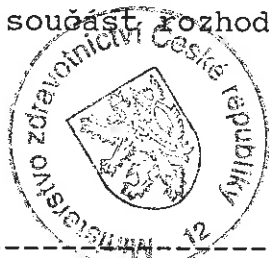
Přípravek smí být dovážěn a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů /složení, úprava, dávkování, balení, atd./ uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ČR.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat do 15 dnů ode dne jeho oznámení rozklad u ministerstva zdravotnictví ČR.

Příloha /nedílná součást rozhodnutí/

Co: SÚKL Praha
SVS Praha
ÚSKVBL Brno



Za ministerstvo:
PharmDr.Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

Handwritten signature of Miluška Šimáčková

Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2
tel.: (422)24971111 fax: (422) 24916002

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY
BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS
621 00 Brno, Hudcova 56a, Czech Republic
Tel.: 00420 /5/ 41210022-27, Fax: 00420 /5/ 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Zn.: RaN-2-01.02.
Ref: MVDr. Daniel Dušek

V Brně, dne: 13. 6. 2001
Č.j.: Podb/ 4176
Vyřizuje: MVDr. Dušek

MERIAL SAS
17 rue Bourgelat
69002 Lyon
Francie

ROZHODNUTÍ

O REGISTRACI HROMADNĚ VYRÁBĚNÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán podle § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech), projednal žádost žadatele

Merial SAS, Francie

.....
o registraci hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG XL sol. ad us. vet.

1 x 4,02 ml, 3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

.....
a dle § 25 odst. 8 zákona o léčivech vydává toto rozhodnutí:

Povoluje se registrace přípravku

FRONTLINE SPOT ON DOG XL sol. ad us. vet.

.....
a tento přípravek se zapisuje do rejstříku registrovaných léčivých přípravků pod registračním číslem

96/026/01-C

.....
Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů (složení, indikace, dávkování, balení, atd.) uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat do 15 dnů ode dne jeho doručení ke Státní veterinární správě ČR, podáním učiněným na ÚSKVBL.

Příloha (nedílná součást rozhodnutí).

Co: SVS Praha


Doc. MVDr. Alfred Héra, CSc.,
ředitel ÚSKVBL



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet spol. s r.o.
Pod svahem 1791/6a
147 00 Praha 4

V Brně dne: 15. 12. 2014
Č.j.: Neu/MRP/6529/13/14 114
Vyřizuje: MVDr. Dušek

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni 1. 4. 2013 (dále jen „zákon o léčivech“), projednal žádost žadatele

Merrial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

zastoupeného na základě plné moci

Mevet spol. s r.o., Pod svahem 1791/6a, 147 00 Praha 4, Česká republika

ze dne 4. 6. 2013, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 13. 6. 2013

a v souladu s ust. § 41 a 42 zákona o léčivech

vydává tímto na základě zprávy o hodnocení připravené ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères, Francie

rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/097/14-C.

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.

Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ - Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- a) Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s ust. § 96 odst. 5 a 6 zákona o léčivech, a to v termínech odsouhlasených v referenčním členském státě a dotčených členských státech.
- b) Případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let
- c) Zohlednit povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Zaregistrována jsou tato balení:

1 x 1.0 aplikátor, 9903986,
1 x 3.0 aplikátor, 9903987,
1 x 6.0 aplikátor, 9903989.

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku
příbalovou informaci
podrobné údaje uváděné na vnějším obalu
minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech
minimální údaje uváděné na pipetě

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Odůvodnění:

Dne 13. 6. 2013 byla Veterinárnímu ústavu doručena žádost žadatele Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg, a to na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je Francie a příslušným orgánem tohoto členského státu je ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères. Jeho zpráva o hodnocení byla uznána v rámci decentralizovaného postupu číslo FR/V/0266/003/DC.

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje v souladu s ust. § 26 a 27 zákona o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro udělení registrace na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu, Veterinární ústav 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 Veterinárního 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 USKVBL

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet spol. s r.o.
Pod svahek 1791/6a
147 00 Praha 4

V Brně dne: 15. 12. 2014
Č.j.: Neu/DCP/6530/13/14118
Vyřizuje: MVDr. Dušek

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni 1. 4. 2013 (dále jen „zákon o léčivech“), projednal žádost žadatele

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

zastoupeného na základě plné moci

Mevet spol. s r.o., Pod svahek 1791/6a, 147 00 Praha 4, Česká republika

ze dne 4. 6. 2013, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 13. 6. 2013

a v souladu s ust. § 41 a 42 zákona o léčivech

vydává tímto na základě zprávy o hodnocení připravené ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères, Francie

rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/098/14-C.

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.

Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ - Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- a) Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s ust. § 96 odst. 5 a 6 zákona o léčivech, a to v termínech odsouhlasených v referenčním členském státě a dotčených členských státech.
- b) Případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let
- c) Zohlednit povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Zaregistrována jsou tato balení:

1 x 1.0 aplikátor, 9903990,
1 x 3.0 aplikátor, 9903991,
1 x 6.0 aplikátor, 9903992.

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku
příbalovou informaci
podrobné údaje uváděné na vnějším obalu
minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech
minimální údaje uváděné na pipetě

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Odůvodnění:

Dne 13. 6. 2013 byla Veterinárnímu ústavu doručena žádost žadatele Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg, a to na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je Francie a příslušným orgánem tohoto členského státu je ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères. Jeho zpráva o hodnocení byla uznána v rámci decentralizovaného postupu číslo FR/V/0266/004/DC.

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje v souladu s ust. § 26 a 27 zákona o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro udělení registrace na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu, Veterinární ústav 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 Veterinárního 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

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet spol. s r.o.
Pod svahem 1791/6a
147 00 Praha 4

V Brně dne: 15. 12. 2014
Č.j.: Neu/DCP/6531/13/14119
Vyřizuje: MVDr. Dušek

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni 1. 4. 2013 (dále jen „zákon o léčivech“), projednal žádost žadatele

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

zastoupeného na základě plné moci

Mevet spol. s r.o., Pod svahem 1791/6a, 147 00 Praha 4, Česká republika

ze dne 4. 6. 2013, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 13. 6. 2013

a v souladu s ust. § 41 a 42 zákona o léčivech

vydává tímto na základě zprávy o hodnocení připravené ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères, Francie

rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/099/14-C.

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.
Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ - Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- a) Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s ust. § 96 odst. 5 a 6 zákona o léčivech, a to v termínech odsouhlasených v referenčním členském státě a dotčených členských státech.
- b) Případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let
- c) Zohlednit povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Zaregistrována jsou tato balení:

1 x 1.0 aplikátor, 9903993,
1 x 3.0 aplikátor, 9903994,
1 x 6.0 aplikátor, 9903995.

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku
příbalovou informaci
podrobné údaje uváděné na vnějším obalu
minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech
minimální údaje uváděné na pipetě

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Odůvodnění:

Dne 13. 6. 2013 byla Veterinárnímu ústavu doručena žádost žadatele Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg, a to na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je Francie a příslušným orgánem tohoto členského státu je ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères. Jeho zpráva o hodnocení byla uznána v rámci decentralizovaného postupu číslo FR/V/0266/005/DC.

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje v souladu s ust. § 26 a 27 zákona o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro udělení registrace na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu, Veterinární ústav 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 Veterinárního 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 USKVBL

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet spol. s r.o.
Pod svahem 1791/6a
147 00 Praha 4

V Brně dne: 15. 12. 2014
Č.j.: Neu/DCP/6527/13/14415
Vyřizuje: MVDr. Dušek

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni 1. 4. 2013 (dále jen „zákon o léčivech“), projednal žádost žadatele

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

zastoupeného na základě plné moci

Mevet spol. s r.o., Pod svahem 1791/6a, 147 00 Praha 4, Česká republika

ze dne 4. 6. 2013, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 13. 6. 2013

a v souladu s ust. § 41 a 42 zákona o léčivech

vydává tímto na základě zprávy o hodnocení připravené ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères, Francie

rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/095/14-C.

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.
Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ - Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- a) Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s ust. § 96 odst. 5 a 6 zákona o léčivech, a to v termínech odsouhlasených v referenčním členském státě a dotčených členských státech.
- b) Případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let
- c) Zohlednit povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Zaregistrována jsou tato balení:

1 x 1.0 aplikátor, 9903981,
1 x 3.0 aplikátor, 9903982,
1 x 6.0 aplikátor, 9903983.

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku
příbalovou informaci
podrobné údaje uváděné na vnějším obalu
minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech
minimální údaje uváděné na pipetě

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Odůvodnění:

Dne 13. 6. 2013 byla Veterinárnímu ústavu doručena žádost žadatele Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg, a to na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je Francie a příslušným orgánem tohoto členského státu je ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères. Jeho zpráva o hodnocení byla uznána v rámci decentralizovaného postupu číslo FR/V/0266/001/DC.

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje v souladu s ust. § 26 a 27 zákona o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro udělení registrace na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu, Veterinární ústav 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 Veterinárního 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

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet spol. s r.o.
Pod svahem 1791/6a
147 00 Praha 4

V Brně dne: 15. 12. 2014
Č.j.: Neu/DCP/6528/13/14-116
Vyřizuje: MVDr. Dušek

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni 1. 4. 2013 (dále jen „zákon o léčivech“), projednal žádost žadatele

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

zastoupeného na základě plné moci

Mevet spol. s r.o., Pod svahem 1791/6a, 147 00 Praha 4, Česká republika

ze dne 4. 6. 2013, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 13. 6. 2013

a v souladu s ust. § 41 a 42 zákona o léčivech

vydává tímto na základě zprávy o hodnocení připravené ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères, Francie

rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg

a tento přípravek zapisuje do Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků pod registračním číslem

96/096/14-C.

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.
Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ - Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Veterinární léčivý přípravek **neobsahuje** omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s ust. § 96 odst. 5 a 6 zákona o léčivech, a to v termínech odsouhlasených v referenčním členském státě a dotčených členských státech.
- Případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let
- Zohlednit povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Zaregistrována jsou tato balení:

1 x 1.0 aplikátor, 9903984,
1 x 3.0 aplikátor, 9903985,
1 x 6.0 aplikátor, 9903988.

Současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav v souladu s ust. § 32 odst. 1 zákona o léčivech

souhrn údajů o přípravku
příbalovou informaci
podrobné údaje uváděné na vnějším obalu
minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech
minimální údaje uváděné na pipetě

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ
A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
CZ - 621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Odůvodnění:

Dne 13. 6. 2013 byla Veterinárnímu ústavu doručena žádost žadatele Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg, a to na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je Francie a příslušným orgánem tohoto členského státu je ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, CS 70611, Javené BP 35306 Fougères. Jeho zpráva o hodnocení byla uznána v rámci decentralizovaného postupu číslo FR/V/0266/002/DC.

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje v souladu s ust. § 26 a 27 zákona o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro udělení registrace na základě zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku připravené příslušným orgánem referenčního členského státu, Veterinární ústav 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 Veterinárního 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**

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY
BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS
621 00 Brno, Hudcova 56a, Czech Republic

Tel.: 00420 /5/ 41210022-27, Fax: 00420 /5/ 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Zn.: RaN-2-01.02.
Č.j.: Novot/1159

V Brně, dne : 5. 6. 2003

ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI HROMADNĚ VYRÁBĚNÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), jako věcně a místně příslušný správní orgán podle ust. § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech), projednal žádost žadatele :

MERIAL SAS , 17, rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie

V zastoupení:

MEVET, spol. s r.o., Zelený pruh 99, 140 02 Praha 4, Česká republika

a dle ust. § 25 odst. 8 zákona o léčivech

vydává rozhodnutí o registraci

hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE COMBO SPOT ON CATS sol. ad us. vet.

a tento přípravek zapisuje do rejstříku registrovaných léčivých přípravků pod registračním číslem

96/028/03-C

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů (složení, indikace, dávkování, balení, atd.) uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.
Přípravek neobsahuje omamnou nebo psychotropní látku.

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

ÚSKVBL na základě žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, přiložené dokumentace a dalších náležitostí v rozsahu stanoveném vyhláškou v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na registraci stanovené zákonem o léčivech a prováděcími předpisy. Při tomto řízení ÚSKVBL postupoval podle ust. § 25 zákona o léčivech. ÚSKVBL dospěl k závěru, že tyto požadavky jsou splněny, a proto rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat do 15 dnů ode dne jeho doručení ke Státní veterinární správě ČR, podáním učiněným u ÚSKVBL.

Příloha (nedílná součást rozhodnutí).



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

Co: SVS Praha

**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY
BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS**

621 00 Brno, Hudcova 56a, Czech Republic

Tel.: 00420 /5/ 41518211, Fax: 00420 /5/ 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Mevet s.r.o.
Zelený Pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika

V Brně dne: 12. 8. 2008
Č.j.: Novot/8268/07/ 8492/
Vyřizuje: RNDr. Formánková

ROZHODNUTÍ

o prodloužení platnosti registrace veterinárního léčivého přípravku

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, projednal žádost společnosti

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

.....
zastoupené na základě plné moci společnosti

Mevet s.r.o., Zelený Pruh 99, 140 02 Praha 4, Česká republika

.....
ze dne 5. 12. 2007, Veterinárnímu ústavu doručeno dne 12. 12. 2007

a v souladu s ust. § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a ust. Čl. 28 bod 2 a 3 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ve znění směrnice 2004/28/ES, rozhodl

t a k t o :

Prodluhuje se platnost rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku

FRONTLINE COMBO® SPOT ON DOG S, M, L, XL

.....
ze dne 5. 6. 2003, Č.j. Novot/1858, na dobu neomezenou.

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních léčivých přípravků pod registračním

96/029/03-C

číslem

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

Výdej veterinárního léčivého přípravku **není** vázán na předpis veterinárního lékaře.

Veterinární léčivý přípravek neobsahuje omamnou nebo psychotropní látku uvedenou v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zaregistrována jsou tato balení :

1 x 3 pipety

s obsahem pipety 0,67 ml kód 0039773

s obsahem pipety 1,34 ml kód 0039774

s obsahem pipety 2,68 ml kód 0039775

s obsahem pipety 4,02 ml kód 0039776

1 x 1 pipeta

s obsahem pipety 0,67 ml kód 0036438

s obsahem pipety 1,34 ml kód 0036518

s obsahem pipety 2,68 ml kód 0036605

s obsahem pipety 4,02 ml kód 0036659

Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí jsou :

Souhrn údajů o přípravku

Příbalová informace

Podrobné údaje uváděné na vnějším obalu

Minimální údaje uváděné na vnitřním obalu malé velikosti

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci.

Odůvodnění :

Veterinární ústav na základě žádosti o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku, dokumentace a dalších dokladů předložených v rozsahu stanoveném platnými legislativními předpisy, v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci. Veterinární 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., správního řádu, u Veterinárního ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.



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

Počet výtisků : 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY
BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS**

621 00 Brno, Hudcova 56a, Czech Republic

Tel.: 00420 /5/ 41210022-27, Fax: 00420 /5/ 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Zn.: RaN-2-01.02.

V Brně, dne : 5. 6. 2003

Č.j.: Novot/1178

ROZHODNUTÍ

O REGISTRACI HROMADNĚ VYRÁBĚNÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), jako věcně a místně příslušný správní orgán podle ust. § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech), projednal žádost žadatele :

MERIAL SAS , 17, rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie

V zastoupení:

MEVET, spol. s r.o., Zelený pruh 99, 140 02 Praha 4, Česká republika

a dle ust. § 25 odst. 8 zákona o léčivech

vydává rozhodnutí o registraci

hromadně vyráběného léčivého přípravku

FRONTLINE COMBO SPOT ON DOGS sol. ad us. vet.

a tento přípravek zapisuje do rejstříku registrovaných léčivých přípravků pod registračním číslem

96/029/03-C

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů (složení, indikace, dávkování, balení, atd.) uvedených v průvodní dokumentaci předložené k registračnímu řízení. K jakékoliv změně těchto ukazatelů je nutné nové rozhodnutí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Přípravek neobsahuje omamnou nebo psychotropní látku.

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

ÚSKVBL na základě žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, přiložené dokumentace a dalších náležitostí v rozsahu stanoveném vyhláškou v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na registraci stanovené zákonem o léčivech a prováděcími předpisy. Při tomto řízení ÚSKVBL postupoval podle ust. § 25 zákona o léčivech. ÚSKVBL dospěl k závěru, že tyto požadavky jsou splněny, a proto rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat do 15 dnů ode dne jeho doručení ke Státní veterinární správě ČR, podáním učiněným u ÚSKVBL.

Příloha (nedílná součást rozhodnutí).



Doc. MVDr. Alfred Héra, CSc.,
ředitel ÚSKVBL

Co: SVS Praha