

# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV N I T R A

Biovetská 34,  
949 01 N I T R A

Tel. : 00421/37/6515 506-7  
Fax : 00421/37/6517 915  
e-mail: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

Naša zn.: 93 /2013/R/

Vybavuje : Ing. Zuzana Klábiková

Nitra, dňa: 19. 3. 13

## ROZHODNUTIE o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre ako orgán štátnej správy podľa § 4 ods.2, zákona NR SR č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, na základe § 49, § 65 zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej zákon o lieku) a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a zákona NR SR č.147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a v súlade s § 46 zákona č. 138/2004 Z. z. o správnom konaní znení neskorších predpisov,

**rozhodol o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku**

### **SENNERIN ung.**

pod číslom	<b>178/K/02-S</b>
Výrobca:	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, SR.
Držiteľ rozhodnutia o schválení:	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, SR.
Spnomocnená osoba v SR:	Ing. Beáta Balážová, Tel.: +421/32/7434770, Fax.: +421/32/7441349.
Popis veterinárneho prípravku:	Slabo nažltlá masť.
Druh zvierat:	Kravy, kozy, ovce.
Charakteristika:	Veterinárny prípravok obsahuje zjemňujúce a zvláčňujúce zložky zabraňujúce vysychaniu kože vemena dojnic a udržuje kožu pružnú a zdravú.
Druh obalu:	Plastová nádoba zelenej farby s nalepenou písomnou informáciou pre používateľov.
Veľkosť balenia:	500 ml.
Spôsob uchovávania:	Pri teplote 15 - 25°C, na suchom mieste v dobre uzatvorenom balení. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Čas použiteľnosti:	12 mesiacov.

Veterinárny prípravok sa predlžuje do : **18.12.2017**

Veterinárny prípravok môže byť vyrábaný a uvádzaný na trh len pri dodržaní všetkých ukazovateľov (zloženie, úprava, balenie, dávkovanie atď...) uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej na schvaľovacie pokračovanie. Na akúkoľvek zmenu týchto ukazovateľov je potrebné nové rozhodnutie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv.

**Odôvodnenie :**


Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv na základe žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku *Sennerin ung.*, držiteľa rozhodnutia Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 14.01.2013, č. j. 93/13 priloženej dokumentácie a podľa § 21, § 22 a § 51 zákona o lieku posúdil, či sú splnené požiadavky na predĺženie schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie :**

Proti tomuto rozhodnutiu sa možno odvolať na Štátnej veterinárnej a potravinovej správe SR prostredníctvom Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre do 15 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia.

**Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je schválená písomná informácia pre používateľ'ov.  
Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom.**



  
MUDr. Judita Hederová  
riaditeľka ÚŠKVBL Nitra