



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Vaše zn.:		REALVet a.s.
Ze dne:		Hradešinská 1768/22
Spis. zn.:	USKVBL/11591/2021/POD	101 00 Praha
Č. j.:	USKVBL/2395/2022/REG-Gro	Česká republika
Vyřizuje:	Mgr. Hoferková	
Telefon:	541 518 227	
E-mail:	hoferkova@uskvbl.cz	
Datum:	16.2.2022	

Poznámka: Vypraveno dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

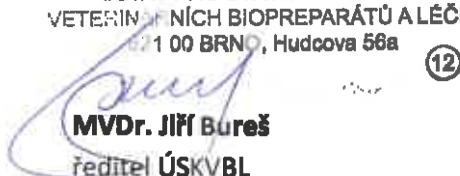
Rozhodnutí o schválení

V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

PEDIFLEX – 079-22/C,

včetně údajů uváděných na obalu = příbalová informace.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
101 00 BRNO, Hudcova 56a


MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7alpu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

19-31229641/0710
35-31229641/0710

REALVet a.s.
Hradešínská 1768/22
101 00 Praha
Česká republika

V Brně dne: 16.2.2022
Spis. zn.: USKVBL/11591/2021/POD
Č. J.: USKVBL/2395/2022/REG-Gro
Vyřizuje: Mgr. Hoferková

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 232/56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 65 písm. b) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), rozhodl

takto:

Na základě žádosti společnosti

AUDEVARD SAS, 42-46 rue Médéric, 92110 Clichy, Francie

Veterinárnímu ústavu doručené dne: 23.08.2021 a v souladu s ustanovením § 65 písm. b) a § 65a odst. 10 veterinárního zákona

schvaluje veterinární přípravek

PEDIFLEX

a tento veterinární přípravek zapisuje do Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

079-22/C

Přípravek smí být za účelem uvádění do oběhu distribuován, jen pokud je v souladu se schválenou dokumentací.

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

Žadatel společnost AUDEVARD SAS, 42-46 rue Médéric, 92110 Cllichy, Francie (dále jen „žadatel“) podal dne 23.8.2021 Veterinárnímu ústavu žádost o schválení veterinárního přípravku PEDIFLEX. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení. Ústav zkonstatoval, že žádost je úplná a podanou žádost včetně předložené dokumentace posoudil.

Veterinární ústav konstatuje, že veterinární přípravek posoudil na základě jeho charakteru a předložené dokumentace jako **kosmetický veterinární přípravek (KP)**, což slouží k bližší identifikaci veterinárního přípravku, pomocí které lze zúžit vyhledávání veterinárních přípravků v Seznamu veterinárních přípravků uvedeném na webových stránkách Veterinárního ústavu.

Pro odstranění případných nejasností současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav jako samostatné dokumenty údaje uváděné na obalu = **příbalová informace**, a to ve znění, jak jsou součástí dokumentace schválené v tomto řízení o schválení veterinárního přípravku.

Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky stanovené veterinárním zákonem pro schválení tohoto veterinárního přípravku, Ústav rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle ustanovení § 81 a následujících ustanovení zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.



MVDr. Jiří Bureš

ředitel Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv

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

Text na obal=PI součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/11591/2021/POD, č.j. USKVBL/2395/2022/REG-Gro ze dne 16.2.2022 o schválení veterinárního přípravku PEDIFLEX

PEDIFLEX

Veterinární přípravek pro koně

Tekutý krém vyrobený z přírodních rostlinných produktů na ochranu kopyt.

Užití:

- Pro ošetření zdravých kopyt za účelem hydratace, výživy a posílení rohoviny

Návod k použití: Pro vnější použití.

Aplikátorem naneste přípravek na plosku, stětku a vnější okraj nohy. Kopyta ošetřujte co nejčastěji. Po použití nádobu pečlivě uzavřete.

Složení: Rostlinný olej, olej z vavřínu, parafinový olej, lanolín, lecitin, eukalyptus (esenciální olej).

Obsah: 500 ml

Datum expirace a číslo šarže: uvedeno na obalu

Číslo schválení: 079-22/C

Skladujte v suchém a chladném prostředí. Pouze pro zvířata. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Držitel rozhodnutí o schválení a výrobce:

Laboratoires Pharmaceutiques Vétérinaires AUDEVARD

www.audevard.com

Prodejce:

RealVet a.s., Praha

www.realvet.eu

