

Vaše zn.:
Ze dne:
Naše zn.: ÚSKVBL/7130/2019/Podb/ *7647*
Vyřizuje: Ing. Klapková
M+H VET s.r.o.
Londýnská 730/59
120 00 Praha

Telefon: 541 518 218
E-mail: klapkova@uskvbl.cz
Datum: 19. 6. 2019
Poznámka:

DOPORUČENĚ S DORUČENKOU

RENAVAST 1000 mg – rozhodnutí o změně schválení

V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o změně názvu schválení veterinárního přípravku

dosud: RenAvast 1000 mg, nově: AMINAVAST 1000 mg (034-14/C)

včetně odsouhlaseného textu na etiketu.

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



MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Počet příloh: 1

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

M+H VET s.r.o.
Londýnská 730/59
120 00 Praha

V Brně dne: 19. 6. 2019
Č.j.: USKVBL/7130/2019/Podb/7072
Vyřizuje: Ing. Klapková

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

M+H VET s.r.o., Londýnská 730/59, 120 00 Praha, Česká republika

ze dne: 5. 6. 2019, Ústavu doručeno dne: 10. 6. 2019

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

mění rozhodnutí o schválení (ve znění pozdějších změn) veterinárního přípravku

RenAvast 1000 mg

Č.j.: Podb/2784/14/7082 ze dne: 25. 6. 2014

**takto: změna názvu přípravku – dosud: RenAvast 1000 mg
nově: AMINAVAST 1000 mg**

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

034-14/C

Přípravek smí být dovážen 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 je:

Příloha k rozhodnutí o změně rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **034-14/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.



J. Bureš
MUDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

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

Počet příloh: 2

**Příloha k rozhodnutí o změně schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu
schválených veterinárních přípravků pod číslem 034-14/C**

Název přípravku RenAvast 1000 mg	
Dosud:	Nově:
Název přípravku	
RenAvast 1000 mg	AMINAVAST 1000 mg





AMINAVAST 1000 mg

Aminavast 60 cps.

Pomáhá zlepšovat funkci ledvin

Používá se jako doplněk stravy pozitivně ovlivňující funkci ledvin u psů

Použití:

Zamíchejte obsah kapsle s malým množstvím (např. čajovou lžičkou) vlhkého krmiva, abyste zajistili, že Váš pes sežere celou dávku. Pokud je Váš pes zvyklý na suché krmivo, zvlhčete je předtím malým množstvím vody, aby přípravek lépe přilnul.

Dávkování:

pes s hmotností 10 - 13 kg - 1 kapsle 2x denně
pes s hmotností 14 - 18 kg - 1,5 kapsle 2x denně
pes s hmotností 19 - 25 kg - 2 kapsle 2x denně
pes s hmotností 26 - 32 kg - 2,5 kapsle 2x denně
pes s hmotností 33 - 37 kg - 3 kapsle 2x denně
pes s hmotností 38 - 42 kg - 3,5 kapsle 2x denně
pes s hmotností 43 - 47 kg - 4 kapsle 2x denně

Dlouhodobé dávkování - dvouletá klinická studie potvrdila, že krátkodobé ani dlouhodobé podávání Aminavastu nemá vedlejší účinky.

Aminavast lze podávat po celý život zvířete

Složení v 1 kapsli:

L-Glycin

L-Arginin

<=1000mg/kapsle

L-glutamin

L-Histidin

Pomocné látky:

Sodná sůl kyseliny glutamové

Sodná sůl kyseliny asparagové

L-Kamosin

ad 1000 mg

Balení: 60 kapslí

Výrobce:

Albert Max, INC

13859 Redwood Ave CHINO

91710 Kalifornie

Tel: 1-800-585-7187

mark.garrison@biohealthsolutions.com

Dovozce do EU:

M+H VET s.r.o.

Londýnská 730/59

120 00 PRAHA 2

www.mhvet.cz

mhvet@mhvet.cz

tel: 731 616 900

ÚSTAV STÁTNÍ KONTROLY
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
625 00 BRNO, Tlučcova 56a

12

19. 06. 2019

Skladování:
na suchém místě při pokojové teplotě

Veterinární přípravek

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Číslo schválení: 034-14/C

USTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Pádcova 56a

12

19. 06. 2019