



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Vaše zn.:
Ze dne:
Naše zn.: USKVBL/7129/2019/Podb/ *4078*
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 – rozhodnutí o změně schválení

V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o změně názvu schválení veterinárního přípravku

dosud: RenAvast, nově: AMINAVAST 300 mg (092-18/C)

včetně odsouhlaseného textu na etiketu.

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

[Signature]
MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Počet příloh: 1

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



ÚSKVBL

Hudcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

19-31229641/0710
35-31229641/0710

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

V Brně dne: 19. 6. 2019
Č.j.: USKVBL/7129/2019/Podb/7178
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 veterinárního přípravku

RenAvast

Č.j.: Gro/7371/18/9771 ze dne: 16. 8. 2018

**takto: změna názvu přípravku – dosud: RenAvast
nově: AMINAVAST 300 mg**

Přípravek zůstává zapsán v Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

092-18/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 **092-18/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.



MVDr. 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 092-18/C**

Název přípravku	
RenAvast	
Dosud:	Nově:
Název přípravku	
RenAvast	AMINAVAST 300 mg



AMINAVAST 300 mg

Aminavast 60 cps.
Pomáhá zlepšovat funkci ledvin

Používá se jako doplněk stravy pozitivně ovlivňující funkci ledvin u koček

Použití:

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

Dávkování:

kočky do hmotnosti 4,5 kg - 1 kapsle 2x denně

kočky s hmotností nad 4,6 kg - 2 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-Histidin

L-Arginin

L-glutamin

L-Glycin

>= 300 mg/ kapsle

Pomocné látky:

Sodná sůl kyseliny glutamové

Sodná sůl kyseliny asparagové

L-Karnosin

ad 600 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

Skladování: na suchém místě při pokojové teplotě

Veterinární přípravek

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Číslo schválení:092-18/C

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOFARMAK A LÉČIV
621 00 BRNO, Tlučcova 50a

12

19. 06. 2019

