



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **180051** din **26.03.2018**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **8785** din **09.08.2017**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BioEquin FH, emulsie injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) Substanță activă:

Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpinile:

A/Equi 2/Brno 08 (American type) H3N8: min. 6.0 log₂ HIT/doză

A/Equi 2/Morava 95 (European type) H3N8: min. 6.0 log₂ HIT/doză

Herpesvirus ecvin inactivat, tipul 1, (EHV-1): min. 2.1 log₁₀ VNI/doză

b) Excipienți:

montanide ISA 35 VG, tiomersal, clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenat de potasiu, disodiu hidrogen fosfat dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):

QI05AA04

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane de sticlă din clasa hidrolitică I, ermetic închise cu dop de cauciuc și cu capace de aluminiu. Un prospect aprobat este inclus în fiecare pachet.

Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii de carton. Flacoane multiple ambalate sunt plasate într-un ambalaj din PVC.

Mărimea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze, 10 x 5 doze.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **10 ore**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la frigider (2-8°C). A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: MRP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,
Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **26.03.2018**

Data expirării: **NELIMITAT**

