



ROMANIA



**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

120088

21.03.2012

Nr. din

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare 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. 7964 din 05.09.2011, și a Raportului de evaluare nr. .. 2359/3 din 06.03.2012, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BIOCAN DP, liofilizat pentru soluție injectabilă și diluant

Compoziție:

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

a) Substanță activă:

virus febris contagiosae canis, tulpina CDVU 39 min. $10^{3.0}$ TCID₅₀ - max. $10^{4.5}$ TCID₅₀
parvovirus enteritidis canis, tulpina OP-I/81 min. $10^{4.5}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.5}$ TCID₅₀

Diluant: apă pentru preparate injectabile

b) Excipienți: mediu nutritiv pentru liofilizare, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komanského 212, 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.

Komanského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):

Q15AA

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Cutie din plastic cu 10 godeuri: 5 x 1 ml de vaccin Biocan DP + 5 x 1 ml de diluant

Cutie din plastic cu 20 godeuri: 10 x 1 ml de vaccin Biocan DP + 10 x 1 ml de diluant

Cutie din plastic cu 100 godeuri: 50 x 1 ml de vaccin Biocan DP + 50 x 1 ml de diluant

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 2 ani
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: **se va folosi imediat**

Condiții de păstrare:

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

Tipul procedurii de autorizare: PN

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: 21.03.2012

Data expirării: **NELIMITAT**

