



**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. **190280** din **14.11.2019**

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. **1144** din **29.01.2019**, 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)

Biocan Novel DHPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

Compoziție:

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

a) Substanță activă:

Liofilizat (viu, atenuat): Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A: min. $10^{3,1}$ – max. $10^{5,1}$ TCID₅₀/doză;

Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13:

min. $10^{3,6}$ – max. $10^{5,3}$ TCID₅₀/doză;

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B:

min. $10^{4,3}$ – max. $10^{6,6}$ TCID₅₀/doză;

Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPIV-2 Bio 15

min. $10^{3,1}$ – max. $10^{5,1}$ TCID₅₀/doză;

Suspensie (inactivat): *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089 - GMT $\geq 1:51$ ALR; *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090 - GMT $\geq 1:51$ ALR, *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091 - GMT $\geq 1:40$ ALR

Leptospira interrogans, serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088 - GMT $\geq 1:51$ ALR

Adjuvant: hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

- b) Excipienți:** **Liofilizat:** trometamol, acid edetic, sucroză, dextran 70; **Suspensie:** clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de aluminiu, apă pentru preparate injectabile

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):

QI07AI02

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este furnizat în cutii de plastic transparente care conțin 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 ml (1 doză) de suspensie. Prospectul aprobat este inclus.

Termen de valabilitate:

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

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă după EXP.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

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: **14.11.2019**

Data expirării: **NELIMITAT***

