



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

Nr ... **200014** ... din ... **28.01.2020** ..

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. **3211** din **14.03.2019** .., 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 R, suspensie injectabilă

Compoziție:

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

a) Substanță activă:

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 > 2,0 UI/doză

Adjuvant: hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al_2O_3)

b) Excipienți: tiomersal, clorură de sodiu, apă pentru injecție, hidroxid de aluminiu

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):

QI07AA02



Mod de eliberare:

☒
☐

cu prescripție medicală veterinară

fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este livrat în cutii de carton sau în cutii de plastic transparent conținând 10, 25 sau 50 flacoane de 1 ml (1 doză) de suspensie și 1 sau 10 flacoane de 10 ml (10 doze) de suspensie. Prospectul aprobat este inclus.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: **10 ore**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8°C). A se feri de îngheț. 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: **28.01.2020**

Data expirării: **28.01.2025***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Lista angajamentelor				
Nr. crt.	Angajament	Acțiuni necesare pentru îndeplinirea angajamentului	Termen limită	Solicitat de Statul Membru
1.	Validarea omogenizării în recipientul de formulare pentru o cantitate de 600 litri	Prezentarea raportului de validare.	1 an după înregistrare	SMR - CZ
2.	Testarea privind prezența virusului <i>coriomeningitei</i> limfocitare pentru linia celulară Bio 101, BHK-21 C13 : - tulpina de lucru, pasaj 142 din 27.6.2012 - tulpina matcă, pasaj 139 din 27.2.1991 - tulpina de lucru suspensie pasaj 144 din 21.3.2011.	Prezentarea rezultatelor testelor.	07/2020	SMR - CZ
3.	Testarea retrovirusurilor endogene pentru tulpina de lucru a liniei celulare Bio 101, BHK-21 C13: - pasajul 142 din 27.6.2012 - pasajul 159 din 13.8.1992 - pasajul 144 (suspensie) din 21.03.2011	Prezentarea rezultatelor testelor.	07/2020	SMR - CZ

Menținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.