

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.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **190250** din **10.10.2019**

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. **10642** din **03.10.2018**, 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)

BORRELYM 3, suspensie injectabilă

Compoziție:

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

a) Substanță activă:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR ≥ 1

Borrelia afzelii PR ≥ 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR ≥ 1

Adjuvant: aluminiu (ca hidroxid)

b) Excipienți: hidroxid de aluminiu hidratat, formaldehidă, soluție de clorură de sodiu, dihidrogen fosfat de potasiu, fosfat hidrogenat disodic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komanského 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.

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

Clasificare ATC (vet):

QI07AB04

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane de sticlă clasa hidrolitică, tip I (Ph. Eur.). Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și securizate cu un capac de aluminiu. Flacoanele de sticlă sunt ambalate în cutii de plastic.

- Cutie de plastic cu 10 godeuri: 10 x 1 ml, 2 x 1 ml.
- Cutie de plastic cu 20 godeuri: 20 x 1 ml.
- Cutie de plastic cu 100 godeuri: 100 x 1 ml, 50 x 1 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 2 ani
- după prima deschidere: **trebuie utilizat imediat**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

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

Tipul procedurii de autorizare: MRP

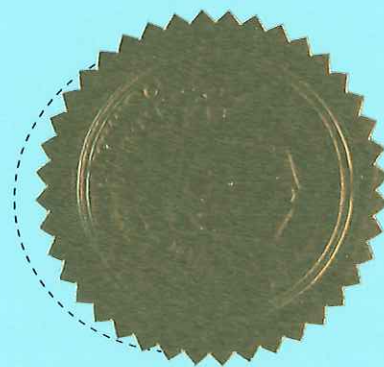
Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- 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: **10.10.2019**

Data expirării: **NELIMITAT**