

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.icbmv.ro, icbmv@icbmv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

120089

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. **10628** din **29.11.2011**, și a Raportului de evaluare nr. **2359/4** din **06.03.2012**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

FLUEQUIN T, suspensie injectabilă

Compoziție:

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

a) Substanță activă:

Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 1/Praha 56	min. 160 UHA/doză
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A/Equi 2/Morava 95 (de tip european)	min. 320 UHA/doză
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A/Equi 2/Brno 97 (de tip american)	min. 320 UHA/doză
Anatoxină tetanică purificată	min. 150 UI/doză

Adjuvant: hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 0,2 ml

b) Excipienți: tiomersal, soluție salină de fosfat tamponată (clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenfosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat pe bază de hidrogen, 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):

QI05AL01

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane de sticlă de tip I, închise cu dop de cauciuc perforabil și sigilate cu o capsă de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii de carton sau plastic, cu prospectul inclus în ambalaj. Dimensiunea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze și 10 x 5 doze.

Seringi din sticlă, de tip I (conform cu Farmacopeea Europeană), cu un piston cu capăt de cauciuc și sigilat cu dop de cauciuc. Seringile sunt puse în ambalaje de plastic, așezate în cutii de carton. Dimensiunea ambalajului: 10 x 1 doză, 2 x 1 doză.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **3 ani**
- după prima deschidere: **10 ore**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la frigider între +2° - +8°C.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **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
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **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**

