



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 ... **140199** din ... **11.09.2014** ..

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. **10755** din ... **27.11.2012**, și a Raportului de evaluare nr. **7711/2** ... din ... **18.07.2014**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă**Compoziție:**

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

- a) **Substanță activă:** inactivat de *Rotavirus bovin*, tulpina TM – 91: min. 10^5 TCID₅₀ – max. $10^{5,7}$ TCID₅₀/doză; inactivat de *Coronavirus bovin* max. 10^5 TCID₅₀ – max. $10^{5,7}$ TCID₅₀/doză; 3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini E. coli – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99: 1.71 – 3,42 x 10⁹ CFU;
- b) **Excipienți:** soluție de formol 35%, tiomersal, adjuvant uleios (Montanide ISA 70);

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 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.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):**QI02AL01**

Mod de eliberare:

cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din sticlă de tip I sau II x 20 ml, 50 ml, 100 ml (Ph. Eur. 3.2.1) sau flacoane din plastic x 10 ml, 100 ml, 250 ml (Ph. Eur. 3.1.5), închise cu dopuri de cauciuc perforabile (Ph. Eur. 3.2.9) și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton. Există prospect în fiecare cutie. În cazul ambalajelor mari, flacoanele sunt despărțite cu un grilaj din carton în interiorul cutiei.

Mărimile ambalajului: cutii x 2; 10; 20 flacoane x 2 ml; cutii x 1; 5; 10 flacoane x 4 ml; cutii x 1; 5; 10 flacoane x 10 ml; cutii x 1; 5; 10 flacoane x 20 ml; cutii x 1; 12; 24 flacoane x 50 ml; cutii x 1; 12; 20 flacoane x 100 ml; cutii x 1; 12; 20 flacoane x 250 ml.

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 la frigider (2 - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.**
- 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: **11.09.2014**Data expirării: **NELIMITAT**