



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. **150448** din **03.11.2015**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar 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. **10987** din **08.12.2011**, și a Raportului de evaluare nr. **13651/1** din **24.09.2015**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

STREPTONAMID, pulbere orală

Compoziție:

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

a) Substanță activă: sulfat de streptomycină – 1.000.000 UI/plic x 2,8 g
ftalilsulfatiazol – 1 g/plic x 2,8 g

b) Excipienți: bentonita

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Cehia

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 – Cehia

Clasificare ATC (vet):

QA07AB92

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Ambalaj primar: un plic din hârtie cu interior din polietilenă x 2,8 g.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 5 plicuri x 2.8 g fiecare

Termen de valabilitate:

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

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.**
- 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: **03.11.2015**

Data expirării: **NELIMITAT***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Nr. crt.	Angajament	Acțiuni care trebuie îndeplinite/ Termen limită
1.	• justificarea absenței impurităților/produșilor de degradare din specificația produsului finit, iar în cazul în care se detectează impurități/produși de degradare se va completa documentația tehnică cu metoda de determinare a acestora și validarea metodei respective	1 an

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