



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 ... **150377** din ... **19.08.2015** ..

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. **2306/2** din **17.03.2011**, și a Raportului de evaluare nr. ... **9024/2** din **23.07.2015**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CÂINI, soluție spot-on, 650 mg/ml

Compoziție:

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

a) Substanță activă: permetrină – 650 mg/ml;

b) Excipienți: butilparaben, butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoluen (E321), dietilenglicol monoetileter, propilenglicol lauricum

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):

QP53AC04



Mod de eliberare:

☐ cu prescripție medicală veterinară

☒ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Pipete cu aplicator din polietilenă de joasă densitate x 1 ml.

Cutie de carton x 1, 2, 3, 25, 50, 100 pipete de 1 ml, ambalate individual in folie PP.

1 x 1 ml (Câine S), 2 x 1 ml (Câine M), 3 x 1 ml (Câine L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Termen de valabilitate:

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

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.**
- 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: **19.08.2015**

Data expirării: **NELIMITAT***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Nr. crt.	Angajament	Acțiuni care trebuie îndeplinite/ Termen limită
1.	• ASMF sau descrierea detaliată referitoare la procesul de fabricație și control al substanței active (nedescrisă în Ph Eur) de la producătorul menționat în formularul de reînnoire AC (Bilag Industries Private Ltd India)	30.01.2016

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