

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. **180185** din **22.11.2018**

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. **10005** din **18.09.2017**, 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)

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

Compoziție:

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

a) **Substanță activă:** ceftiofur (sub formă de clorhidrat) – 50 mg/ml

b) **Excipienți:** oleat de etil

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Clasificare ATC (vet):

QJ01DD90

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, închis cu dop de cauciuc brombutilic de culoare gri și capsă din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual într-o cutie de carton.

Unul, șase, zece sau douăsprezece flacoane sunt grupate într-un ambalaj clinic.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 3 ani
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

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: **22.11.2018**

Data expirării: **NELIMITAT**

