



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](http://www.icbm.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)



## AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr... **130237** ..... din... **09.12.2013** .....

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. ....**10520**..... din ....**31.10.2012**....., și a Raportului de evaluare nr. ....**9560/12**..... din ....**24.10.2013**....., decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

**Nume de înregistrare:**

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

**DEXA-KEL 0,2%, soluție injectabilă, 2 mg/ml**

**Compoziție:**

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

- a) Substanță activă:** dexametazonă sodium fosfat – 2,64 mg/ml (echivalent cu 2 mg dexametazonă bază)
- b) Excipienți:** edetate disodic, citrat de sodiu, sodiu metil parahidrobenzoat, N-metilpirolidona, acid clorhidric (concentrat), apă pentru preparate injectabile

**Deținător al autorizației de comercializare:**

(denumire/sediul social/punct de lucru)

**KELA LABORATORIA N.V.**

Str. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

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

(denumire/sediul social/punct de lucru)

**KELA LABORATORIA N.V.**

Str. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

**Clasificare ATC (vet):**

**QH02AB02**

**Mod de eliberare:**

- ☒ cu prescripție medicală veterinară  
☐ fără prescripție medicală veterinară

**Ambalaj:**

(tip, mărime)

**Flacoane din sticlă de tip II x 50 ml soluție injectabilă închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.**

**Termen de valabilitate:**

- după ambalarea pentru comercializare: **4 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

**Condiții de păstrare:**

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C. A se feri de lumină. A nu se utiliza după data expirării marcată 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: **09.12.2013**

Data expirării: **NELIMITAT**

