



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 ... **160440** ... din ... **19.12.2016** ...

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. .... **18289** ... din ... **09.08.2016** ..., și a Raportului de evaluare nr. ... **23183/8** ... din ... **21.11.2016** ..., decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

**Nume de înregistrare:**

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

**DRYCLOXAKEL, unguent intramamar, 1000 mg/injector**

**Compoziție:**

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

**a) Substanță activă:** cloxacilină benzatinică – 1000 mg/injector x 9 g

**b) Excipienți:** butilhidroxitoluen (E321), monostearat de aluminiu, parafină lichidă

**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):**

**QJ51CF02**

**Mod de eliberare:**



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

**Ambalaj:**

(tip, mărime)

**Injector din LDPE, de culoare albă, opacă, cu dop alb din LDPE și piston alb din LDPE cu 9 g produs.**

**Cutie de carton cu 20 de injectoare x 9 g fiecare.**

**Termen de valabilitate:**

- după ambalarea pentru comercializare: **36 luni**
- după prima deschidere: **se utilizează imediat**
- după diluare sau reconstituire: -

**Condiții de păstrare:**

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.**
- 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: **19.12.2016**

Data expirării: **NELIMITAT**

