



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 ... **160326** ... din ... **04.10.2016** ..

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. **12579** ... din ... **25.03.2016** ..., 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)

KELAPROFEN 100 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:

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

a) **Substanță activă:** ketoprofen – 100 mg/ml

b) **Excipienți:** L-arginină, alcool benzilic (E1519), acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-lui), apă pentru produse injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

St. 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.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Clasificare ATC (vet):

QM01AE03



Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50, 100 și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și capace de aluminiu, ambalate în cutie de carton.

Containere de uz clinic a câte 6, 10 și 12 unități de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 30 luni
- după prima deschidere: 28 zile
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A nu se refrigera sau congela. 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: 04.10.2016

Data expirării: NELIMITAT





...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

...the ... of ...

DIRECTOR

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

L.T.S.

Date: 04.10.2015
Data: 04.10.2015