



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 2 Date: 2013-05-17
Material: 81211043 Your Material:	BAYCOX 5% SUSPENSION 250 ML PLASTIC BOTTLE X 250 ML BAYCOX 5% SUSPENSION 250 ML	
Batch: KP08NR1 Date of manufacture: 2013-01-25 Expiry date: 2018-01-31	Country: Hungary Delivery number: 100608050 Order number: 1407958	
From Material: 05352290 Batch: KP08HGP Inspection lot: 040001080331	BAYCOX SUSPENSION 5% G/V N Insp. instruction: T.02.02 - 7 Specification: T.02.01 - 11	

Inspection	Acceptance criterion	UoM.	Result
Material (visual)	suspension		suspension
Colour (visual)	white to yellowish		white
Identity	must comply		complies
Relative density	1.020 - 1.040		1.033
pH-value	4.0 - 5.0		4.4
Particle size D90	<10 µm		<10
Particle size D99	<30 µm		<30
Sodium benzoate	0.18 - 0.23	g/hml	0.21
Sodium propionate	0.18 - 0.23	g/hml	0.21
Any unspecified impurity	max. 0.5	%	< 0.3
Sum of all impurities	max. 1.0	%	< 0.3
Viscosity	20 - 100	mPa.s	44
Assay	4.75 - 5.25	g/hml	4.93
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 100	CFU/g	< 5
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 10	CFU/g	< 5
Escherichia coli	Absence in 1 g		not detectable in 1 g



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 2 Date: 2013-05-17	
Material: 81211043 Your Material:		BAYCOX 5% SUSPENSION 250 ML PLASTIC BOTTLE X 250 ML BAYCOX 5% SUSPENSION 250 ML			
Batch: KP08NR1 Date of manufacture: 2013-01-25 Expiry date: 2018-01-31		Country: Hungary Delivery number: 100608050 Order number: 1407958			
From Material: 05352290 Batch: KP08HGP Inspection lot: 040001080331		BAYCOX SUSPENSION 5% G/V N		Insp. instruction: T.02.02 - 7 Specification: T.02.01 - 11	
Inspection	Acceptance criterion	UoM.	Result		

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

Release Documentation is signed by Responsible Person Quality Management - Dr. Amann - QP

This Certificate of Analysis was automatically printed.



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága



1107 Budapest, Szállás u. 8.

Tel: 06-1/433-0330 Fax: 06-1/262-2839

www.nebih.gov.hu

Ikt. szám: 02.2/05143/0001/2013.
Tárgy: alaki hibás készítmény
forgalmazási engedélye
Ügyintéző: Mészárosné Árvai Katalin
Elérhetőség: 433-0355
Melléklet: -
Hiv. szám: -

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint engedélyező hatóság (a továbbiakban: Engedélyező Hatóság) a Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfél (a továbbiakban: Ügyfél) által a **Baycox 5% szuszpenzió A.U.V** alaki hibás készítmény forgalmazási engedélye iránt kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATot.

Kérelmére engedélyezem, hogy a Baycox 5% szuszpenzió A.U.V elnevezésű állatgyógyászati készítmény alábbi táblázatban feltüntetett raktárkészlete a készítmény lejáratí idejéig alaki hibás állatgyógyászati készítményként kereskedelmi forgalomba kerüljön.

Elnevezés	Kiszérelés	Gyártási szám	Raktárkészlet
Baycox 5% szuszpenzió A.U.V.	250 ml	KP08NR1	1780 db
	250 ml	KP08H87	1181 db
	1000 ml	KP08WUE	114 db

A 250 ml kiszérelésű készítmény csomagolóanyaga/használati utasítása a 2008. augusztus 7-én jóváhagyott, az 1000 ml kiszérelésű készítmény csomagolóanyaga/használati utasítása a 2010. november 26-án jóváhagyott forgalomba hozatali engedélynek felel meg.

A címkén (használati utasításon) szereplő megfelelő adatokért a kérelmező a felelős.

A 40 000 Ft igazgatási szolgáltatási díj befizetését az Ügyfél 2013. október 14-én igazolta. Egy korábbi alaki hibás forgalmazási engedély kérelem esetén, 2013. szeptember 17-én 20 000 Ft. túlfizetés történt, amelynek befizetése most kerül jóváírásra.

A határozat ellen államigazgatási úton további fellebbezésnek helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat törvényszéki felülvizsgálata kérhető. A Fővárosi Törvényszékhez címzett keresetlevelet (3 példányban) az elsőfokú közigazgatási határozatot hozó szervnél (Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága) a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ugyanehhez a szervhez címezve ajánlott küldeményként postára adni.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs, az Ügyfél azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti.

INDOKLÁS

A kérelmező 2013. október 14-én nyújtotta be az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét.

Tekintettel arra, hogy az eltérés kismértékű (2010-ben a kiszérelési egység bővült az 1000 ml-es kiszéreléssel, 2013-ban a felbontás utáni eltarthatósági idő növekedett) valamint az Ügyfél levelében

1/2

foglaltakra (a 250 ml-es kiszerelésű készítmény következő beszállítása már a jelenleg érvényes csomagolóanyagban/használati utasítással történik), a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-ában, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdés f) pontjában, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdésén, valamint az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) számú FVM rendelet 59. §-ának (1), (3) bekezdésében és 64. paragrafusában foglalt jogkörömön alapul.

Az igazgatási szolgáltatási díj mértékét az egyes állat-egészségügyi igazgatási szolgáltatások díjáról szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján állapítottam meg.

A törvényszéki felülvizsgálatra vonatkozó tájékoztatás az Éltv. 39. § (4) bekezdésének d) pontján, a Ket. 109. §-án, 110. § (1) bekezdésén, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 330. §-án alapul.

Budapest, 2013. október 16.




Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) - tértivevényel!
2. Irattár