



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 2 Date: 2014-03-13
Material: 81814023 Your Material:	BAYCOX 5% 250 ML PLASTIC BOTTLE X 250 ML BAYCOX 5% 250 ML	
Batch: KP09DDE Date of manufacture: 2013-12-05 Expiry date: 2018-12-31	Country: Hungary Delivery number: 101989979 Order number: 2237021	
From Material: 05352290 Batch: KP0993E Inspection lot: 040001219435	BAYCOX SUSPENSION 5% G/V N Insp. instruction: T.02.02 - 7 Specification: T.02.28 - 10	

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	0.19 - 0.23	g/hml	0.21
Sodium propionate	0.19 - 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	43
Assay	4.75 - 5.25	g/hml	4.95
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 100	CFU/g	*)
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 10	CFU/g	*)
Escherichia coli	Absence in 1 g		*)



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 2 Date: 2014-03-13
Material: 81814023 Your Material:		BAYCOX 5% 250 ML PLASTIC BOTTLE X 250 ML BAYCOX 5% 250 ML		
Batch:	KP09DDE	Country: Hungary		
Date of manufacture:	2013-12-05	Delivery number: 101989979		
Expiry date:	2018-12-31	Order number: 2237021		
From Material:	05352290	BAYCOX SUSPENSION 5% G/V N		
Batch:	KP0993E	Insp. instruction:	T.02.02 - 7	
Inspection lot:	040001219435	Specification:	T.02.28 - 10	
Inspection	Acceptance criterion	UoM.	Result	

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

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.



Ikt. szám: 02.2/01911/0001/2014.
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% belsőleges oldat A.U.V.** alaki hibás készítmény forgalmazási engedélye iránt kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATot.

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

Elnevezés	Kiszerezés	Gyártási szám	Lejáratí idő	Raktárkészlet
Baycox 5% belsőleges oldat A.U.V.	250 ml	KP09DDE	2018.12.31.	3020

A készítmény a 2013. április 16-án módosított forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott használati utasítással, de az azt megelőző forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott csomagolóanyagban kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Kérem, szíveskedjék nyilatkozni az érvényes, 2013. április 16-án jóváhagyott forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott felbontás utáni 6 hónap eltarthatósági idő csomagolóanyagon való feltüntetése pontos idejéről.

A nyilatkozat hiányában a továbbiakban nem áll módunkban ugyanerre az eltérésre alaki hibás forgalmazásra vonatkozó engedélyt kiadni.

A 20 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Ügyfél 2014. március 20-án befizette.

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 2014. március 24-én nyújtotta be az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét.

A készítmény érvényes forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott 6 hónap felbontás utáni eltarthatósági idő feltüntetése a csomagolóanyagon még nem került bevezetésre (a csomagolóanyagon még a korábbi, 3 hónap felbontás utáni eltarthatóság szerepel).

1/2

Tekintettel a fentiekre és az Ügyfél levelében foglaltakra, az ellátás folytonos biztosítása érdekében a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően 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 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, 2014. március 28.



W. Kulcsár
Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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

2/2