



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 1 Date: 2014-02-18
Material: 81570892 Your Material:		BAYOFLY POUR ON 1% 500ML PLASTIC BOTTLE X 500 ML BAYOFLY POUR ON 1% 500ML		
Batch:	KP09AD4	Country: Hungary		
Date of manufacture:	2013-12-11	Delivery number: 101844957		
Expiry date:	2016-12-31	Order number: 2158070		
From Material:	00865850	BAYOFLY POUR ON 1% G/V		Insp. instruction: T.02.02 - 3
Batch:	KP0971J			Specification: T.02.01 - 4
Inspection lot:	040001209297			
Inspection	Acceptance criterion	UoM.	Result	
Material (visual)	Solution		solution	
Colour (visual)	yellowish		yellowish	
Clarity (visual)	clear		clear	
Identity	must comply		complies	
Relative density	0.860 - 0.875		0.866	
Fluorphenoxybenzaldehyde	max. 2.0	%	0.1	
Assay	0.90 - 1.05	g/hml	0.99	

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: 02.2/01459/0001/2014.
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 **Bayofly ráöntő oldat A.U.V** alaki hibás készítmény forgalmazási engedélye iránt kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT o t .

Kérelmére engedélyezem, hogy a Bayofly ráöntő 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	Raktárkészlet
Bayofly ráöntő oldat A.U.V.	500 ml	KP09AD4	320 flakon

A készítmény csomagolóanyaga (használati utasítás egyben címke) az Engedélyező Hatóság által jóváhagyott, 2012. december 19-én kiadott forgalomba hozatali engedélynek felel meg. A címkeszöveg nem tartalmazta a készítmény törzskönyvi számát.

A készítményre kiegészítő címke kerül, amely tartalmazza a készítmény törzskönyvi számát, a forgalomba hozatali engedély és az alaki hibás forgalmazásra vonatkozó engedély számát.

A gyártási műveletet (kiegészítő címke felhelyezése) a Cemelog Zrt. végzi.

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

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 közzétételétől 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 3-án nyújtotta be az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét, 2014. március 5-én a gyártó nyilatkozatát, hogy a gyártási műveletet a GMP elveinek megfelelően elvégzik, valamint a kivitelezési tervet bemutató fényképet.

1/2

Az Engedélyező Hatóság a kivitelezési tervet megfelelőnek találta.

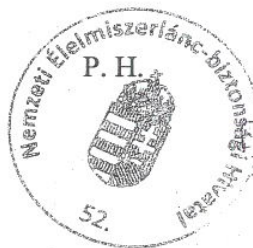
A jóváhagyott címkeszöveg nem tartalmazta a törzskönyvi számot, ezért a készítményre kiegészítő címke kerül, így alaki hibás forgalmazásra vonatkozó engedéllyel kerül kereskedelmi forgalomba.


Tekintettel a fentiekre, 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 és 64. paragrafusában foglalt jogkörömön alapul.

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 6.




Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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

2/2

BIZONYLAT MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSRÓL		SZÁM: CSO-03-5-3	
CERTIFICATE OF THE SECONDARY PACKAGING			
Készült az ISO 9001:2008, az ISO 14001:2004, az ISO 27001:2005, valamint a BS OHSAS 18001:2007 szabványok szerint.			
Verziószám: 1.1		Oldalak száma: 2/2	

Humán gyógyszerkészítmény/ Human medicinal product	<input type="checkbox"/>	Állatgyógyászati gyógyszerkészítmény / Animal Healthcare product	<input checked="" type="checkbox"/>	Gyógyszernek nem minősülő készítmény/ Other Products	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---	-------------------------------------	---	--------------------------

Gyártási azonosító/Production ID.:	BAYAH/14/03/08
Megbízó/Consigner:	Bayer Hungaria Kft.
Megrendelés száma/Order number:	PO 4500864694/2014
Termék megnevezése/Product name:	Bayofly PO 1% 500ml
Gyártási szám/Batch No:	KP09AD4-H1
Lejárati idő/Expiry date:	2016.12.
Megbízásnak megfelelően lecsomagolt, megbízónak visszaadott mennyiség [db] <i>Returned packed quantity according to the order [pcs.]:</i>	288
Hatósági engedély száma/Authorization No:	3266/1/12 NÉBIH ÁTI; 02.2/01459/0001/2014
Az elvégzett munka rövid leírása/ Short description of rework:	Faltkarton címkézése, cikkszámváltó címke felragasztása a gyűjtőre. / Labeling the folding box, labeling the case with item no. label.
Félkész terméket gyártja/Manufacturer of the semi-finished goods:	KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH, Kiel
Megjegyzés, Deviáció / Comment, deviation: -	

A késztermék, a megbízó által átadott etalonnak, az engedélyekben és a dokumentumokban megfogalmazott követelményeknek, megfelel./ Finished product complies with the sample, and authorization and documentation's requirements provided by the consigner.

Kijelentem, hogy a másodlagos csomagolás az érvényben lévő GMP irányelvek alapján történt. / I confirm that the secondary packaging has been performed in full compliance with the GMP.

Budaörs, 2014.03. 31.

CEMELOG Zrt.
2014 Budaörs, Vásút u. 13.
MINISÉGBIZTOSÍTÁS

.....
dr. Ispány Klára
Minőségbiztosító, QP

	Cemelog Zrt. /Cemelog Plc. Hungary	<u>Human gyártói engedély</u> / Humán manufacturing authorisation	<u>A.U.V. gyártói engedély</u> / A.U.V. manufacturing authorisation
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharma Park 1, Budaörs Vasút u. 13.	OGYI/16237-9/2011; GMP Certificate: OGYI/16237-10/2011	MA-HU/03V/2009/M4; GMP Certificate: CG-HU/01V/2012
<input type="checkbox"/>	Camel Park 4, Budaörs, Akron u. 1.	OGYI/16237-9/2011 GMP Certificate: OGYI/16237-11/2011	MA-HU/01V/2012/M1; GMP Certificate: CG-HU/02V/2012

Készítette	Dátum	Ellenőrzte	Dátum	Jóváhagyta	Dátum	Érvényesség kezdete
Dr. Nagy Áron	2013.05.19.	Domahidi Kinga	2013.05.19.	Dr. Ispány Klára	2013.05.19.	2013.06.01.
Sign:		Sign:		Sign:		