



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 1 Date: 2014-04-07
Material: 81858497 Your Material:		BAYOFLY PO 1% 500 ML PLASTIC BOTTLE X 500 ML BAYOFLY PO 1% 500 ML		
Batch:	KP09F77	<i>Technikai szám: KP09F77-#1 kg 2014.07.01.</i>	Country: Hungary	
Date of manufacture:	2014-03-25		Delivery number: 102145368	
Expiry date:	2017-03-31		Order number: 2461839	
From Material:	00865850	BAYOFLY POUR ON 1% GV		Insp. instruction: T.02.02 - 3
Batch:	KP09ELK			Specification: T.02.28 - 4
Inspection lot:	040001240376			
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	
Fluorophenoxybenzaldehyde	max. 1.0	%	< 0.1	
Assay	0.95 - 1.05	g/hml	0.97	

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.

UPS Healthcare Hungary Zrt. Szervezeti Működési Szabályzat		
BIZONYLAT MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSRÓL		Azonosító:
CERTIFICATE OF THE SECONDARY PACKAGING		CSO-03-5-3
Másodlagos csomagoló üzem		
Verziószám: 1.3	Érvényesség kezdete: 2014.05.28.	Státusz: Érvényes

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.:	PHP/2014/06/110
Megbízó/Consigner:	Bayer Hungária Kft.
Megrendelés száma/Order number:	PO 4500923931.1/2014
Termék megnevezése/Product name:	Bayofly PO 1% 500 ml
Gyártási szám/Batch No:	KP09F77-H1
Lejárati idő/Expiry date:	2017.03.31.
Megbízásnak megfelelően lecsomagolt, megbízónak visszaadott mennyiség [db] Returned packed quantity according to the order [pcs].:	767
Hatósági engedély száma/Authorization No:	3266/1/12; 02.2/02898/0001/2014
Az elvégzett munka rövid leírása/ Short description of rework:	Flakon címkézése, cikkszámváltó címke felragasztása a gyűjtőre. / Labeling the can, labeling the case with item no. label.
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, 2014.06.27.

UPS Healthcare Hungary Zrt.
2010 Budaörs, Vasút u. 13.
MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

dr. Sultész Gábor

dr. Sultész Gábor
Minőségbiztosító, QP

	UPS Healthcare Hungary Zrt.	Human gyártói engedély / manufacturing authorisation	Humán	A.U.V. gyártói engedély / A.U.V. manufacturing authorisation
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharma Park 1, Budaörs Vasút u. 13.	OGYI/7831-2/2014; GMP Certificate: OGYI/7831-4/2014		MA-HU/03V/2009/M6; GMP Certificate: CG-HU/01V/2012.
<input type="checkbox"/>	Camel Park 4, Budaörs, Akron u. 1.	OGYI/7831-2/2014; GMP Certificate: OGYI/7831-3/2014		MA-HU/01V/2012/M3; GMP Certificate: CG-HU/02V/2012.

A nyomtatott példány a nyomtatás napján érvényes! Nyomtatás dátuma: 2014-06-27

Készítette: Dr. Sultész Gábor

megegyező digitális
másolat

Oldal: 1/1

Diszpó: 5928012606 Vevő: TOLNAGRO KFT. File név: BA00001467 Egyedi sorszám: BA000001048 5 másolat
Szállító: Bayer Állatgyógyászati Üzletág Oldal/Lap 4 / 2 Anyaglap: 500107429
Az eredetivel megegyező elektronikus másolat a(z): Györiné dr. min.bizt.gyógyszerész által küldve. Nyomtatás dátuma: 2014.07.02 CertEx v 3.02



Ikt. szám: 02.2/02898/0001/2014.
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

HATÁROZATot.

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	KP09F77	1322 flakon

A jóváhagyott címkeszöveg nem tartalmazta a törzskönyvi számot, ezért 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 bírósági felülvizsgálata kérhető. A Fővárosi Munkaügyi és Közigazgatási Bírósághoz 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. május 21-én nyújtotta be az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét, 2014. március 5-én korábbi kérelméhez (ügyiratszám: 02.2/01459/0000/2014.) a gyártó nyilatkozatát, hogy a gyártási műveletet a GMP elveinek megfelelően elvégzik, valamint a kivitelezési tervet bemutató fényképet.

Az Engedélyező Hatóság a kivitelezési tervet megfelelőnek találta.

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.

Igazgatóságunk 2014. március 3-án helyesbítette a forgalomba hozatali engedélyt, a törzskönyvi szám belekerült a jóváhagyott szövegbe.

Tekintettel a fentiekre, a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően határoztam.

Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXLI. 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 bírósági 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. május 26.




Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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

2/2