



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany	Certificate of Analysis		Page: 1 of 1 Date: 2014-07-10
Material: 81858497 Your material:	BAYOFLY PO 1% 500 ML PLASTIC BOTTLE X 500 ML BAYOFLY PO 1% 500 ML		
Batch: KP09NCZ Date of manufacture: 2014-05-22 Expiry date: 2017-05-31	Country: Hungary Delivery number: 102731304 Order number: 2760720		
From material: 00865850 Batch: KP09K7B Inspection lot: 040001262391	BAYOFLY POUR ON 1% G/V		Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 4
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		0.867
Fluorphenoxybenzaldehyde	max. 1.0	%	< 0.1
Assay	0.95 - 1.05	g/hml	0.98

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



Ikt. szám: 02.2/04141/0001/2014.
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	Lejáratí idő	Raktárkészlet
Bayofly ráöntő oldat A.U.V.	500 ml	KP09NCZ	2017.05.31.	744 flakon

A 2012. december 19-én 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 készítmény használati utasítása megfelel a 2014. március 3-án jóváhagyott használati utasításnak. A gyártási művelet (kiegészítő címke felhelyezése) a UPS Healthcare Hungary Zrt. végzi. A címkén (használati utasításon) szereplő megfelelő adatokért a kérelmező a felelős.

Kérem, szíveskedjék nyilatkozni az érvényes, 2014. március 3-án jóváhagyott csomagolóanyagban való forgalmazás 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 díj befizetését az Ügyfél 2014. augusztus 4-én igazolta.

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.

1/2

INDOKLÁS

A kérelmező 2014. augusztus 4-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 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 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. augusztus 7.



Dr. Kulcsár Gábor
Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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

2/2

UPS Healthcare Hungary Zrt. Szervezeti Működési Szabályzat		
BIZONYLAT MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSRÓL CERTIFICATE OF THE SECONDARY PACKAGING		Azonosító: CSO-02-3
Másodlagos csomagolóüzem		
Verziószám: 1.1	Érvényesség kezdete: 2014.08.25.	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/14/09/040
Megbízó/Consigner:	Bayer Hungária Kft.
Megrendelés száma/Order number:	PO 4500971693.4/2014
Termék megnevezése/Product name:	Bayofly PO 1% 500 ml
Gyártási szám/Batch No:	KP09NCZ-H1
Lejárati idő/Expiry date:	2017.05.31.
Megbízásnak megfelelően lecsomagolt, megbízónak visszaadott mennyiség [db] Returned packed quantity according to the order [pcs.]:	352
Hatósági engedély száma/Authorization No:	02.2/04141/0001/2014; 3266/1/12 NÉBIH ÁTI
Az elvégzett munka rövid leírása/ Short description of rework:	Flakon címkézése, cikkszámváltó címke felragasztása a gyűjtőre. / Labeling the flacon, 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, 2014.09.11.

UPS Healthcare Hungary Zrt.
2040 Budaörs, Vasút u. 13.
MINISZTERISÉG
MINISZTERISÉG

.....
Minőségbiztosító, QP
Dr. Sultész Gábor

	UPS Healthcare Hungary Zrt.	Humán gyártói engedély / Human manufacturing authorisation	A.U.V. gyártói engedély / A.U.V. manufacturing authorisation
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharma Park 1, Budaörs Vasút u. 13.	OGYI/224450-2/2014; GMP Certificate: OGYI/7831-4/2014	MA-HU/03V/2009/M7; GMP Certificate: CG-HU/13V/2014.
<input type="checkbox"/>	Camel Park 4, Budaörs, Akron u. 1.	OGYI/224450-2/2014; GMP Certificate: OGYI/7831-3/2014	MA-HU/01V/2012/M4.; GMP Certificate: CG-HU/14V/2014.

A nyomtatott példány a kinyomtatás napján érvényes! Nyomtatás dátuma: 2014 -09- 11

Készítette: dr. Sultész Gábor

Oldal: 1/1

Diszpó: 5928013470 Vevő: TOLNAGRO KFT. File név: BA00001516 Egyedi sorszám: BA000001079 4 másolat
Szállító: Bayer Állatgyógyászati Üzletág Oldal/Lap 4 / 4 Anyaglap: 500115031
Az eredetivel megegyező elektronikus másolat a(z):
Dr. Nagy Áron min.bizt.gyógyszerész által küldve. Nyomtatás dátuma: 2014.09.17 CertEx v 3.02