



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 2 Date: 2014-01-13
Material: 83242206 Your Material:		BAYTRIL 10% ORAL SOLUTION 100 ML PLASTIC BOTTLE X 100 ML BAYTRIL LOES 10% G/V ORAL 100 ML		
Batch:	KP097TU	Country: Hungary		
Date of manufacture:	2013-10-25	Delivery number: 101609706		
Expiry date:	2016-10-31	Order number: 2080375		
From Material:	00865982	BAYTRIL LOESG 10% G/V ORAL	Insp. instruction:	T.02.02 - 7
Batch:	KP092XS		Specification:	T.02.01 - 11
Inspection lot:	040001194159			
Inspection	Acceptance criterion	UoM.	Result	
Material (visual)	Solution		solution	
Colour (visual)	yellowish		yellowish	
Clarity (visual)	clear		clear	
Identity	must comply		complies	
Relative density	1.035 - 1.045		1.040	
pH-value	10.3 - 12.0		11.7	
Solution (1:1000)	clear, colourless		complies	
Benzyl alcohol	1.12 - 1.54	g/hml	1.33	
Assay	9.5 - 10.5	g/hml	9.9	
Ciprofloxacin	max. 0.5	%	0.2	
Any unspecified impurity	max. 0.3	%	0.1	
Sum of unspecified impurities	max. 1.0	%	0.1	
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: 2014-01-13
Material: 83242206 Your Material:		BAYTRIL 10% ORAL SOLUTION 100 ML PLASTIC BOTTLE X 100 ML BAYTRIL LOES 10% G/V ORAL 100 ML		
Batch:	KP097TU	Country: Hungary		
Date of manufacture:	2013-10-25	Delivery number: 101609706		
Expiry date:	2016-10-31	Order number: 2080375		
From Material:	00865982	BAYTRIL LOESG 10% G/V ORAL	Insp. instruction:	T.02.02 - 7
Batch:	KP092XS		Specification:	T.02.01 - 11
Inspection lot:	040001194159			
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: 02.2/00862/0002/2014.
Tárgy: alaki hibás készítmény
forgalmazási engedélye
Ügyintéző: Dr. Madocsay Péter
Elérhetőség: 433-0340
Melléklet: -
Hiv. szám: 20/AH/2014

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 **Baytril 10% belsőleges oldat A.U.V** alaki hibás készítmény forgalmazási engedélye iránt kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT o t .

Kérelmére engedélyezem, hogy a Baytril 10% 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
Baytril 10% belsőleges oldat A.U.V.	100 ml	KP097TU	2016. 10. 31.	480 db

A készítmény a 2012. október 30-án módosított forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott használati utasítással kerül forgalomba.

A csomagolóanyagon és használati utasításon szereplő megfelelő adatokért a kérelmező a felelős.

A 20 000 Ft igazgatási szolgáltatási díj befizetését az Ügyfél 2014. február 05-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 felülvizgálni 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

Az Ügyfél 2014. február 03-án nyújtotta be az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét, majd 2014 február 14-én kiegészítéssel látta el azt. Az igazgatási szolgáltatási díj befizetését igazoló dokumentum 2014. február 05-én érkezett meg. A készítmény a 2012. október 30-án módosított forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott használati utasítással érkezett az Ügyfél raktárába. Az Ügyfél 2014. február 14-én elektronikus úton érkezett kiegészítő nyilatkozata szerint az eltérés az, hogy a 2012. október 30-i módosítások közül a 3 évről 4 évre növekedett lejáratí idő helyett a minőségi bizonylaton még a 3 év szerepel.

1/2

Tekintettel az Ügyfél levelében foglaltakra, a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

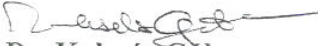
Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-ában, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdés f) pontjában, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági 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, valamint 62. 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. február 24.




Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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

2/2