

CANAMIPHARM

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Aptus Orisolve vet sol 150 ml CZSKPLHU
Customer: Canamipharm s.r.o.
Batch bulk: 341171151 **Expiration Date:** 10/2020
Batch bottle: 341171151
Quantities: 2418 pieces **Sample Number :** 341171151

Controlled parameters:

	<u>Requirements</u>	<u>Results</u>
<i>Sensory characteristics</i>	clear or slightly turbid solution	Pass
	colour: yellowish	Pass
	characteristic smell	Pass
<i>Package completeness</i>	accordant with specification	Pass
<i>Content weight uniformity</i>	average weight	Pass
<i>Data on packaging</i>	correct and readable	Pass

Product is in conformity with characteristics agreed for contractual production.

Issued: 25.10.2017
CoA Nr : 341171151



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
1107 Budapest, Széllás utca 8.
1475 Budapest, Pf.: 318.
Telefon: +36 (1) 433-0330
ati@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Iktatószám: 5300/1953-2/2020
Tárgy: Aptus Orisolve külső hallójárat tisztító oldat
nyilvántartásba vételi igazolás megújítása
Ügyintéző: dr. Hajós Anna
Elérhetőségek: hajosa@nebih.gov.hu
Mellékletek: Tudományos értékelés

Orion Pharma Kft.
Budapest, Pap Károly u. 4-6.
1139

Az ORION Corporation (P.O. Box 65, FI-02101 Espoo) képviseletében az Orion Pharma Kft. (1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.) kérelmére vonatkozóan, élelmiszerlánc biztonsági hatósági jogkörben eljárva kiadom az alábbi

IGAZOLÁST.

Az **Aptus Orisolve külső hallójárat tisztító oldat** nevű állatgyógyászati gyógyhatású termék nyilvántartásba vételi igazolását megújítom.

Indokolás

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint nyilvántartó hatóság az **Aptus Orisolve külső hallójárat tisztító oldat** elnevezésű **228/1/2011 MgSzH ÁTI (150 ml)** számon nyilvántartásba vett terméket megújítja.

A fent nevezett gyógyhatású termék ezen igazolás mellékletében foglalt, jóváhagyott termékismertető és címkeszövegének bevezetésére az igazolás kiadásától számított 7 hónap tülreلمي idő van. Ezen igazolás kiadásától számított 6 hónapig a hatályos jogszabályoknak megfelelően forgalomba került fent nevezett gyógyhatású termék a lejáratí idejének végéig forgalmazható.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 20 000 forint, melyet az ügyfél 2020. április 29-én befizetett.

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal igazolja, hogy az **Aptus Orisolve külső hallójárat tisztító oldat** elnevezésű termék megfelel az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban Rendelet) 114/L-Q §-aiban meghatározott, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és segédanyagok forgalomba hozatalának és forgalmazásának feltételeire vonatkozó követelményeknek.

nébih

Dr. Kulcsár Gábor [ak]
2020.05.07. 12:24:23

1

APTUS ORISOLVE KÜLSŐ HALLÓJÁR. TISZT. OLDA
Gysz: 341171151 Lej: 20/10/31
Kisz: 150 ML Me.: Doboz
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút 2
Tel: +36-1-414-6477
Fax: +36-1-414-6479

2.

Az Aptus Orisolve külső hallójárat tisztító oldat nevű termék a Rendelet 114/N. § (1) bekezdése alapján szabadon forgalmazható.

A nyilvántartásba vételi igazolás határozatlan ideig érvényes.

Jelen igazolás mellékletét képezni a Rendelet 114/O. § (3) bekezdése alapján a jóváhagyott termékismertető és címke.

Ezen okirat 02 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

1. Orion Pharma Kft. (Budapest, Pap Károly u. 4-6. 1139) cégkapun keresztül
2. irattár

2

Meoszám: 190600048MBT

1.pld. Kiadva: 20/05/11

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotaihatárút 2.
Nagyé Kári Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros szín hiteles