

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz:7X93/304341

Kisz:1X

SZÉKELY KFT részére

Lej:22/01/31

Me.:Darab

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel:+36-1-414-6476

Fax:+36-1-414-6479



Analysis certificate / Release certificate

PRODUCT :	CANIGEN PUPPY 2B
Code product :	304341
Batch N° :	7X93
Quantity :	17.960 P
Expiry date :	January 2022

IT batch number : 2542136

Printed on : September 17, 2020

TEST	TYPE OF TEST	Beginning	Ending	STANDARDS	RESULTS
------	--------------	-----------	--------	-----------	---------

LIQUID FRACTION

Liquid fraction batch number	NA	NA	NA	NA	7NBX
Liquid fraction manufacturing date	NA	NA	NA	NA	29/01/20
Appearance		06/02/20	06/02/20	Colourless liquid	Passed
pH		08/02/20	08/02/20	6.70 to 7.70	7.03
Volume		06/02/20	08/02/20	1.00 to 1.20 ml	1.03 ml
Sterility	Aerobic/Anaerobic-Fungi	13/02/20	27/02/20	Negative	Passed
Extraneous virus on cell		21/02/20	06/03/20	negative	Passed
Titration Parvovirus : EIA		12/02/20	19/02/20	10e(5.60) to 10e(7.50)	10e(6.00)
Identification	MET05015 Parvovirus / PCR	17/02/20	18/02/20	Positive	Passed
Mycoplasma		04/02/20	03/03/20	negative	Passed

I hereby certify that all information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the applicable GMP requirements. I certify that all manufacturing steps of this batch are in compliance with the marketing authorization specifications of the importing country(ies).

Release date

17 SEP. 2020

Qualified person

PA. MAGNIN

Signature

Virbac

13 rue LID - BP 27 - 06511 Carros cedex - France

Tél. +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com

Siège social - 1^{er} avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - société anonyme à directeur et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

Meoszám:201000024MBT


6.pld.

Kiadva: 20/10/14

Min.biz.:

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA
 Gysz: 7X93/304341 Lej: 22/01/31
 Kisz: 1X Me.: Darab
 SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
 1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút 2
 Tel: +36-1-414-6476
 Fax: +36-1-414-6479

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
 Eing. 30. MRZ 2020
 Paul-Ehrlich-Institut 

Paul-Ehrlich-Institut Postfach D-63207 Langen

VIRBAC
 1ère Avenue 2088 m - L.L.D.
 06516 Carros Cedex
 FR Frankreich

Administrative Code:
 Reference Number:
 Date of Release of Certificate:

N2.03.01.0115
 801/20
 24.03.2020

**EU/EEA OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW
 CERTIFICATE OF APPROVAL
 FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

Examined under Article 81 of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC

Trade name:	Virbagen Puppy 2b
International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name:	canine parvovirus; live vaccine
Name and address of manufacturer responsible for batch release:	VIRBAC / 06516 Carros Cedex
Marketing authorisation number (Member State / EC):	PEI.V.01708.01.1
Manufacturer's batch number(s): - final bulk no - final lot no - batch number	7N3R 7NBX
- Batch number of diluent (where appropriate):	
Type of container:	glass vial
Total number of containers in this batch:	200837
Number of doses/volume per container:	1
Date of start of period of validity:	12.02.2020
Expiry date:	31.01.2022

This batch has been examined using documented procedures that form part of a quality management system.
 The signed manufacturer's release protocol for this batch has been examined in conformity with Article 81.
 This batch is in compliance with the approved specifications laid down in the above noted marketing authorisation.
 Fees are laid down separately.



Dr. Daniela Kölsch
 Division 4 Veterinary Medicine

This document was issued electronically and is therefore valid without signature.



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Government.

Paul-Ehrlich-Strasse 61-69
 63225 Langen
 Deutschland | Germany

Telefon / Phone: +49 (0) 63 21 6-1
 Fax: +49 (0) 63 21 6-1 234
 www.pei.de



CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA
Gysz:7X93/304341 Lej:22/01/31
Kisz:1X Me.:Darab
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel:+36-1-414-6476
Fax:+36-1-414-6479

Virbac

MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL PART I

NAME OF THE VACCINE :	VIRBAGEN PUPPY 2B
BATCH NUMBER :	7NBX
EXPIRY DATE :	01/2022

STARTING MATERIALS

PARVOVIRUS STRAIN 2b

Master strain materials : MS-batch number : SM 18/11/96 last testing : 28/05/98
Working strain materials : WS-batch number : ST1 27/01/97 last testing : 28/05/98

BLENDING

Product-batch number	Date	Volume (L)
7N3R	28.01.20	231 L

VACCINE COMPOSITION

COMPONENTS	Batch number	Titre / Activité (10 CCID50/ml)	Total units (liters)	Final concentration (10 CCID50/dose)	Target concentration (10 CCID50/dose)
Parvo 2b	2482844	7.4	16.5 L	8.3	8.3
Diluent	7N3R dil	NA	214.5 L	NA	NA

FILLING

product-batch number	Filling date	filled containers	volume filled
7NBX	30.01.20	201876	1.1 +/- 0.1 ml

Virbac

13* rue LIO - BP 27 - 06511 Carros cedex - France
Tél. +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com
Siège social - 1^{er} avenue 2065 m - LIO - 06516 Carros - société anonyme à directeur et conseil de surveillance au capital de 10.572.300 euros - 417 350 311 RCS Grasse

PBM

Meoszám:201000024MBT

6.pld. Kiadva: 20/10/14

Min.biz.:
1

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA
Gysz:7X93/304341 Lej:22/01/31
Kisz:1X Me.:Darab
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel:+36-1-414-6476
Fax:+36-1-414-6479



MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL PART II

PRODUCTION & IN PROCESS CONTROLS

NAME :	PARVO CPV2B
BATCH NUMBER :	2492844

NA: Not Applicable

TEST / STEP	TYPE OF TEST	Start	End	STANDARDS	RESULTS
PRODUCTION					
Seed volume	NA	18/05/19	18/05/19	NA	5.3 L
Harvest volume	NA	21/05/19	21/05/19	NA	333.6 L
Purification volume	NA	22/05/19	22/05/19	NA	16.7 L

IN PROCESS CONTROLS					
Sterility	INS00139	07/08/19	21/08/19	Absence of bacteria and fungi	Passed
Titration	INS3808	05/08/19	18/08/19	Min 10 ^e (6.3)CCID50/ml	10 ^e (7.4)CCID50/ml
TTi 1.001 Control titration	INS3808	06/08/19	18/08/19	10 ^e (5.63) to 10 ^e (6.80) CCID50/ml	10 ^e (6.30)CCID50/ml
Titration proteic	MET00234	08/08/19	21/08/19	Max. 17.0 mg/ml	0.9 mg/ml

FINAL DECISION : Passed the 4/10/2019

Qualified Person
Pierre-Antoine MAGNIN

Carros

October 11, 2019

Virbac

13^e rue LIO - BP 27 - 06511 Carros Cedex France

Tél. +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com

Siège social - 1^{er} avenue 2065 m - LIO - 06516 Carros - société anonyme à direction et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

Meoszám:201000024MBT

6.pld. Kiadva: 20/10/14

Min.biz.:
RVA



MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL PART III

FINAL PRODUCT ANALYTICAL TESTING

NAME OF THE VACCINE : VIRBAGEN PUPPY 2B	
BATCH NUMBER :	7NBX
EXPIRY DATE :	January 2022

TEST	TYPE OF TEST	Beginning	Ending	STANDARDS	RESULTS
------	--------------	-----------	--------	-----------	---------

LIQUID FRACTION

TEST	TYPE OF TEST	Beginning	Ending	STANDARDS	RESULTS
Liquid fraction batch number	NA	NA	NA	NA	7NBX
Liquid fraction manufacturing date	NA	NA	NA	NA	29/01/20
Control appearance	INS00067 Visual inspection	08/02/20	08/02/20	Colourless liquid	Passed
Appearance	INS00067 Visual inspection	08/02/20	08/02/20	Colourless liquid	Passed
Control pH	INS00067	08/02/20	08/02/20	6.96 to 7.06	7.03
pH	INS00067	08/02/20	08/02/20	6.7 to 7.7	7.0
Volume	INS00067	08/02/20	08/02/20	1.00 to 1.20 ml	1.03 ml
Control identification	INS03608 Specific haemagglutination	17/02/20	18/02/20	Passed	Passed
Identification	MET05015 Parvovirus / PCR	17/02/20	18/02/20	Positive	Passed
Control sterility	INS00139 Aerobic/anaerobic and fungi	13/02/20	27/02/20	Absence of bacteria and fungi	Passed
Sterility	INS00139 Aerobic/Anaerobic-Fungi	13/02/20	27/02/20	Absence of bacteria and fungi	Passed
Mycoplasma	MET00271 Culture Method	04/02/20	03/03/20	Absence of mycoplasma	Passed
Extraneous agents	INS1036 Cell Culture	21/02/20	06/03/20	Absence of extraneous agents	Passed
Control titration	TTI 1.01 INS3608	12/02/20	19/02/20	10e(5.63) to 10e(6.80) CCID50/ml	10e(5.97)CCID50/ml
Titration	INS3608 Tissue Culture Infection	12/02/20	19/02/20	10e(5.6) to 10e(7.5) CCID50/ml	10e(6.0)CCID50/ml

FINAL DECISION OF LABORATORY : Passed the 13/3/2020

Qualified Person
 Pierre-Antoine MAGNIN

Virbac

13^e rue LID BP 22 08311 Carros Cedex France

Tel: +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com

Siège social - 1^{er} avenue 2065 m - LID - 08316 Carros - société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA
 Gysz: 7X93/304341 Lej: 22/01/31
 Kisz: 1X Me.: Darab
 SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
 1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút 2
 Tel: +36-1-414-6476
 Fax: +36-1-414-6479

SUMMARY INFORMATION ON THE FINAL BATCH OF IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL SEMI-FINISHED PRODUCTS

Brand name :	VIRBAGEN PUPPY 2B		
Target species :	Dogs		
International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name :	Monovalent strain 2b Parvovirus Vaccine (Liquid vaccine)		
Name and address of marketing authorisation holder :	Virbac S.A., 1 ^{ère} avenue , 2065m - LID, 06516 Carros , Cedex, France		
Name and address of manufacturer, if different :	/		
Marketing authorisation numbers / Member States :			
Name	Member State	Licensing number	Shelf life (months)
VIRBAGEN PUPPY 2B (10D)	GERMANY	PEI.V.01708.01.1	24
VIRBAGEN PUPPY 2B (10D)	AUSTRIA	B-20276	24
VIRBAGEN PUPPY 2B (50D)	GERMANY	PEI.V.01708.01.1	24
CANIGEN CACHORROS 2B (10D)	SPAIN	1600ESP	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	NETHERLANDS	10265	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	BELGIUM	BE-V272501	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	ITALY	103712016	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	HUNGARY	2482/1/08MGSZHATI	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	PORTUGAL	R743/05DGV	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	CZECH REPUBLIC	97/003/05-C	24
VIRBAGEN PUPPY 2B (10D)	ROMANIA	150481	24
Final batch number semi-finished product :	7NBX		
Final bulk number :	7N3R		
Batch number of diluent (if applicable) :	/		
Type of container :	3 ml Type I, Glass vial		
Total number of containers in this batch ¹ :	200.837 P		
Number of containers the release is applied for :	200.837 P		
Number of doses/volume per container :	1 dose (1,1 ml)		
Date of start of period of validity:	12/2/2020		
Expiry date :	01 / 2022		
Storage temperature :	+ 2°C to +8°C		

¹ If different fillings exist, please indicate

Certification by the manufacturer :

I herewith certify that VIRBAGEN PUPPY 2B batch N° 7NBX was manufactured and tested according to the procedures approved by the competent authorities and complies with the quality requirement and the all measures have been taken to demonstrate compliance with Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC.

Made at Carros, the : 17/03/20

Qualified person (Name/Signature):

MAGNIN Pierre-Antoine
 Qualified Person



Revised on 01/01/2019

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA
Gysz:7X93/304341 Lej:22/01/31
Kisz:1X Me.:Darab
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel:+36-1-414-6476
Fax:+36-1-414-6479

nebih
termőföldtől
az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

1107 Budapest, Szállás utca 8.
1475 Budapest, Pf.: 318.
Telefon: +36 (1) 433-0330
ati@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Iktatószám: 5300/4306-2/2020

Ügyfél iktatószáma: 59/140/2020

Tárgy: Forgalmazásra bejelentett oltóanyag
gyártási tétel felszabadítása

Ügyintéző: Reining Márta

Elérhetőségek: reiningm@nebih.gov.hu

Mellékletek: -

Medimpex Gyógyszer Zrt.
1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.

A Medimpex Gyógyszer Zrt. (1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

Az ügyfél bejelentése alapján elvégeztem az alábbi oltóanyag gyártási tétel minőségi bizonylatának ellenőrzését.

Az oltóanyag neve:	A gyártási tétel száma:	Lejárati idő:	Behozott mennyiség
Canigen Puppy 2B	7X93 (7NBX)	2022.01.31.	17960×1 adag

A gyártási tétel minőségi bizonylata alkalmas a termék minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának megítélésére, és megfelel az engedélyezési dokumentációban foglaltaknak, **forgalmazható.**

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Indokolás

Az ügyfél 2020. október 5-én kérelmezte a forgalmazni kívánt gyártási tétel hatósági felszabadítását.

Az állatgyógyászati készítményekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 86. § (5) bekezdése alapján értesítem az ügyfelet a bizonylat ellenőrzésének eredményéről. A gyártási tétel minőségi bizonylata alkalmas a termék minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának megítélésére, és megfelel az engedélyezési dokumentációban foglaltaknak, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam, a gyártási tételt **forgalmazhatónak minősítettem**.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének h) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja, valamint a Rendelet 86-90. §-ai által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 2 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Medimpex Gyógyszer Zrt. (1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) cégkapun keresztül
2. irattár