

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu

Virbac

Analysis certificate / Release certificate

PRODUCT :	CANIGEN PUPPY 2B
Code product :	304341
Batch N° :	84X1
Quantity :	30,000 P
Expiry date :	October 2022

IT batch number : 2557111

Printed on : January 27, 2021

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

LIQUID FRACTION

Liquid fraction batch number	NA	NA	NA	NA	82PL
Liquid fraction manufacturing date	NA	NA	NA	NA	19/11/20
Appearance		08/12/20	08/12/20	Colourless liquid	Passed
pH		08/12/20	08/12/20	6.70 to 7.70	7.00
Volume		08/12/20	08/12/20	1.00 to 1.20 ml	1.05 ml
Sterility	Aerobic/Anaerobic-Fungi	24/11/20	08/12/20	Negative	Passed
Extraneous virus on cell		27/11/20	11/12/20	negative	Passed
Titration Parvovirus : EIA		27/11/20	03/12/20	10e(5.60) to 10e(7.50)	10e(5.90)
Identification	MET05015 Parvovirus / PCR	30/11/20	01/12/20	Positive	Passed
Mycoplasma		24/11/20	22/12/20	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

27 JAN. 2021

Qualified person

PA. MAGNIN

Signature



Virbac

13^e 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 directoire et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 0451207 Langen

VIRBAC
1 ère Avenue 2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cedex
FR Frankreich

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

N2.03.01.0115
0005/21
06.01.2021

**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):	PELV.01708.01.1
Manufacturer's batch number(s): - final bulk no - final lot no - batch number	828L 82PL
Batch number of diluent (where appropriate):	
Type of container:	glass vial
Total number of containers in this batch:	203461
Number of doses/volume per container:	1
Date of start of period of validity:	27.11.2020
Expiry date:	31.10.2022

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 B1.

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 Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu

Virbac

MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL

PART I

NAME OF THE VACCINE :	VIRBAGEN PUPPY 2B
BATCH NUMBER :	82PL
EXPIRY DATE :	10/2022

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)
828L	18.11.20	231.0 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	2513277	7.4	16.5 L	6.3	6.3
Diluent	828L dil	NA	214.5 L	NA	NA

FILLING

product-batch number	filling date	filled containers	volume filled
82PL	20.11.20	203984	1.1 +/- 0.1 ml

Virbac

13^e 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 directoire et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu



MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL PART II

PRODUCTION & IN PROCESS CONTROLS

NAME :	PARVO CPV2B
BATCH NUMBER :	2513277

NA: Not Applicable

TEST / STEP	TYPE OF TEST	Start	End	STANDARDS	RESULTS
-------------	--------------	-------	-----	-----------	---------

PRODUCTION

Seed volume	NA	20/11/19	20/11/19	NA	6.9 L
Harvest volume	NA	25/11/19	25/11/19	NA	330.5 L
Purification volume	NA	26/11/19	26/11/19	NA	16.5 L

IN PROCESS CONTROLS

Sterility	INS00139	06/12/19	20/12/19	Absence of bacteria and fungi	Passed
Titration	INS3608	11/12/19	28/01/20	Min 10e(6.3)CCID50/ml	10e(7.4)CCID50/ml
TTI 1.001 Control titration	INS3608	11/12/19	28/01/20	10e(5.63) to 10e(6.80) CCID50/ml	10e(6.24)CCID50/ml
Titration proteic	MET00234	10/01/20	10/01/20	Max. 17.0 mg/ml	1.6 mg/ml

FINAL DECISION : Passed the 13/3/2020

Qualified Person
Pierre-Antoine MAGNIN

Carros

April 10, 2020

Virbac

13^e 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 directoire et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu



MANUFACTURER'S BATCH PROTOCOL PART III

FINAL PRODUCT ANALYTICAL TESTING

NAME OF THE VACCINE : VIRBAGEN PUPPY 2B	
BATCH NUMBER :	82PL
EXPIRY DATE :	October 2022

TEST	TYPE OF TEST	Beginning	Ending	STANDARDS	RESULTS
LIQUID FRACTION					
Liquid fraction batch number	NA	NA	NA	NA	82PL
Liquid fraction manufacturing date	NA	NA	NA	NA	19/11/20
Control appearance	INS00067 Visual Inspection	08/12/20	08/12/20	Colourless liquid	Passed
Appearance	INS00067 Visual Inspection	08/12/20	08/12/20	Colourless liquid	Passed
Control pH	INS00067	08/12/20	08/12/20	6.96 to 7.06	7.02
pH	INS00067	08/12/20	08/12/20	6.7 to 7.7	7.0
Volume	INS00067	08/12/20	08/12/20	1.00 to 1.20 ml	1.05 ml
Control identification	INS03609 Specific haemagglutination	30/11/20	01/12/20	Passed	Passed
Identification	MET05015 Parvovirus / PCR	30/11/20	01/12/20	Positive	Passed
Control sterility	INS00139 Aerobic/anaerobic and fungi	24/11/20	08/12/20	Absence of bacteria and fungi	Passed
Sterility	INS00139 Aerobic/Anaerobic-Fungi	24/11/20	08/12/20	Absence of bacteria and fungi	Passed
Mycoplasma	MET00271 Culture Method	24/11/20	22/12/20	Absence of mycoplasma	Passed
Extraneous agents	INS1036 Cell Culture	27/11/20	11/12/20	Absence of extraneous agents	Passed
Control titration	TTi 1.01 INS3608	27/11/20	03/12/20	10e(5.63) to 10e(6.80) CCID50/ml	10e(5.97)CCID50/ml
Titration	INS3608 Tissue Culture Infection	27/11/20	03/12/20	10e(5.6) to 10e(7.5) CCID50/ml	10e(5.9)CCID50/ml

FINAL DECISION OF LABORATORY : Passed the 24/12/2020

Qualified Person
Pierre-Antoine MAGNIN

Virbac

13^e 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 directoire et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu

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	8-20276	24
VIRBAGEN PUPPY 2B (50D)	GERMANY	PEI.V.01708.01.1	24
CANIGEN CACHORROS 2B (10D)	SPAIN	1809ESP	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	NETHERLANDS	10265	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	BELGIUM	BE-V272501	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	ITALY	103712018	24
CANIGEN PUPPY 2B (10D)	HUNGARY	2462/1/08MGSZHATI	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 :	82PL		
Final bulk number :	828L		
Batch number of diluent (if applicable) :	/		
Type of container :	3 ml Type I, Glass vial		
Total number of containers in this batch ¹ :	203.461 P		
Number of containers the release is applied for :	203.461 P		
Number of doses/volume per container :	1 dose (1.1 ml)		
Date of start of period of validity:	27/11/2020		
Expiry date :	10 / 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° 82PL 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 : 05/01/21

Qualified person (Name/Signature):

MAGNIN Pierre-Antoine
Qualified Person


Revised on 01/01/2019

CANIGEN PUPPY 2B VAKCINA

Gysz: 84X1/304341

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2022-10-31

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu



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: 5300/800-2/2021

Ügyfél iktatószáma: 11/140/2021

Tárgy: Forgalmazásra bejelentett oltóanyag
gyártási tétel felszabadítása

Ügshintőző: dr. Kovács Andrea

Elérhetőségek: kovacsandrea@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	84X1 (82PL)	2022.10.31.	30000 × 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.

nébih

Dr. Kulcsár Gábor [sk]
2021.02.10. 12:38:15

I n d o k o l á s

Az ügyfél 2021. február 9-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
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

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