

CLAVASEPTIN ÍZES.TABL.DOG 250MG 100X
Gysz: 0C1136G Lej: 2023-04-08
Kisz: 100X Me: Doboz
SZÉKELY KFT részére

Szállító:
Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel: +36-1-414-6476
e-mail: qa@mpx.hu


vetoquinol
ACHIEVE MORE TOGETHER
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page 1/2

FINISHED PRODUCT

Product name :	CLAVASEP 250MG CPR100 GR HU RO	Analytical code :	456278
Pharmaceutical form :	Not Coated Tablets	Manufacturing date :	08/04/2020
Batch number :	0C1136G	Expiration date :	08/04/2023

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characteristics of tablets	Oblong, off-white to brownish sprinkled, scored	Pass
Length	$\geq 16.8 \leq 17.2$ mm	17.2 mm
Average weight and uniformity of weight		
Average mass	$\geq 452.2 \leq 499.8$ mg	479.2 mg
Uniformity of mass	Complies with Eur. Ph. 2.9.5	Pass
Resistance to crushing	≥ 60 N	87 N
Disintegration test	≤ 15 min	<5 min
Equilibrium relative humidity	≤ 15 %	10 %
Amoxicillin dissolution rate	Q=85% within 30 min	97 %
Amoxicillin dissolution compliance	Complies with Eur. Ph. 2.9.3	Pass
Clavulanic ac dissolution rate	Q=80% within 30 min	103 %
Clavulanic ac dissolution compliance	Complies with Eur. Ph. 2.9.3	Pass
Amoxicillin and clavulanic acid identity (HPLC)		
Amoxicillin UV spectrum	Positive	Pass
Amoxicillin retention time	Positive	Pass
Clavulanic acid UV spectrum	Positive	Pass
Clavulanic acid retention time	Positive	Pass
Amoxicillin and clavulanic acid assay		
Amoxicillin content	$\geq 190 \leq 210$ mg/tab	204 mg/tab.
Clavulanic acid content	$\geq 48.9 \leq 54.1$ mg/tab	51.0 mg/tab.

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE

Magny-Vernois B.P.189 | 70204 Lure Cedex [France] . TEL : +33 (0) 3 84 62 55 55 - FAX : +33 (0) 3 84 62 55 56
VETOQUINOL S.A. au Capital de 29.706.755 € SIRET 676 250 111 COG171 RCS VESOUL GRAY B 676 250 111

CLAVASEPTIN ÍZES.TABL.DOG 250MG 100X
Gysz: 0C1136G Lej: 2023-04-08
Kisz: 100X Me: Doboz
SZÉKELY KFT részére

Szállító:
Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel: +36-1-414-6476
e-mail: qa@mpx.hu


ACHIEVE MORE TOGETHER
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page 2/2

FINISHED PRODUCT

Product name :	CLAVASEP 250MG CPR100 GR HU RO	Analytical code :	456278
Pharmaceutical form :	Not Coated Tablets	Manufacturing date :	08/04/2020
Batch number :	0C1136G	Expiration date :	08/04/2023

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Amoxicillin purity (HPLC)		
Imp.A	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Imp.B	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Imp.C	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Imp.D	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Imp.E	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Imp.F	<= 1.0 %w/w	0.4 % w/w
Imp.G	<= 1.0 %w/w	0.5 % w/w
Imp.K	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Any unidentified degradation product	<= 1.0 %w/w	<0.3 % w/w
Total unidentified degradation products	<= 2.0 %w/w	<0.3 % w/w
Total degradation products	<= 3.0 %w/w	0.8 % w/w
Clavulanic acid impurities (HPLC)		
Any unspecified degradation product	<= 1.0 %area	<0.3 % area
Total degradation products	<= 2.0 %area	<0.3 % area

I hereby certify that this lot is manufactured, packed and labelled under conditions as stated in the current European Union rules for Good Manufacturing Practice for medicinal products for veterinary use, and that the finished product in all aspects answers the requirements laid down in the marketing authorisation.

Released by Qualified Person :	Brian LOYON
Date :	30/09/2020 16:43:55
Decision :	FULL RELEASE

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE

Magny-Vernois B.P.189 170204 Lure Cedex (France) TEL : +33 (0) 3 84 62 55 55 FAX : +33 (0) 3 84 62 55 56
VETOQUINOL S.A. au Capital de 29.761.755 € SIRET n° 76 250 111 00017 RCS VESOUL GRAY B n° 76 253 111

CLAVASEPTIN ÍZES.TABL.DOG 250MG 100X
Gysz: 0C1136G Lej: 2023-04-08
Kisz: 100X Me: Doboz
SZÉKELY KFT részére

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: 5300/95-2/2021.
Tárgy: Clavaseptin 500 mg ízesített
tabletta kutyák számára A.U.V.,
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták
kutyák számára A.U.V.,
Clavaseptin 50 mg ízesített tabletták
kutyák és macskák számára A.U.V. alaki
hibás engedélyre
Ügyszám: Kőszegi Tibor
Elérhetőségek: koeszegit@nebih.gov.hu
Melléklet: -

Vetoquinol S.A.
34 rue du chêne Sainte Anne, Magny-Vernois, 70204 Lure cedex, Franciaország

A Vetoquinol S.A. (34 rue du chêne Sainte Anne Magny-Vernois 70204 Lure cedex, Franciaország)
(továbbiakban: Ügyfél) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam
az alábbi

HATÁROZATOT.

A

Clavaseptin 500 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.,
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.,
Clavaseptin 50 mg ízesített tabletták kutyák és macskák számára A.U.V.
elnevezésű állatgyógyászati készítmény

az alábbi táblázatban feltüntetett raktárkészletének alaki hibás állatgyógyászati készítményként való
forgalmazását a lejárató idő végéig

engedélyezem.

Készítmény neve	Kiszerezés	Mennyiség (doboz)	Gyártási szám	Lejárató idő
Clavaseptin 500 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	306	0C1792D	2023.06.04.
Clavaseptin 500 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	417	0C2671E	2023.09.03.
Clavaseptin 500 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	1203	0C2842E	2023.09.18.
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	855	0C1136G	2023.04.08.
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	335	0C1798E	2023.06.05.
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	53	0C1801D	2023.06.05.
Clavaseptin 250 mg ízesített tabletták kutyák számára A.U.V.	100x	514	0C2662H	2023.09.03.

Clavaseptin 250 mg ízesített tabletta kutyák számára A.U.V.	100x	1086	0C2773G	2023.09.15.
Clavaseptin 50 mg ízesített tabletta kutyák és macskák számára A.U.V.	100x	534	0C0998N	2022.03.25.
Clavaseptin 50 mg ízesített tabletta kutyák és macskák számára A.U.V.	100x	2424	0C2752E	2022.09.15.

A címkén (használati utasításon) szereplő megfelelő adatokért az Ügyfél a felelős.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 200 000 forint, amelyet az Ügyfél 2021. január 6-án megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

A határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó NÉBIH elleni kereset indításával. A keresetlevelet a NÉBIH-nél a felülvizsgátni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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 úriap (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 2021. január 7-én, 5300/95-1/2021. iktatószámú kérelmében benyújtotta a Clavaseptin 500 mg ízesített tabletta kutyák számára A.U.V., Clavaseptin 250 mg ízesített tabletta kutyák számára A.U.V. és Clavaseptin 50 mg ízesített tabletta kutyák és macskák számára A.U.V. készítmények alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét. Az Ügyfél beadványában leírta, hogy a készítmények használati utasításainak dátuma nem egyezik meg a Hatóság által jóváhagyottakkal: 2016/04/08 szerepel 2019/12/02 helyett.

Az Ügyfél kérelmét azzal indokolta, hogy a hiba a többnyelvű csomagolások harmonizálásának hiányából fakad, illetve nyilatkozott, hogy a használati utasításban bekövetkezett változás olyan kismértékű, hogy nem hordoz magában kockázatot a termék minőségére, hatékonyságára és ártalmatlanságára nézve.

Az Ügyfél nyilatkozott továbbá, hogy amint minden érintett ország befejezte az új használati utasítások harmonizálását, akkor már azokkal fogja értékesíteni a termékeit. A késedelem azonban termékhiányt okozhat a piacon, mely a célállapotokra jólétére nézve negatív hatással lehet.

Az Ügyfél 2021. január 8-án megküldte a gyártási tételekhez tartozó minőségi bizonylatokat.

A fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Tájékoztatom, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel / tevékenység folytatással kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

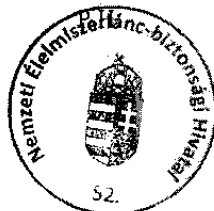
A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

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 i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

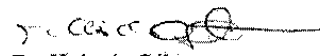
Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

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.

Budapest, 2021. január 12.



Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából


Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Vetoquinol S.A. (34 rue du chêne Sainte Anne Magny-Vernois 70204 Lure cedex, Franciaország) – postai úton
2. Irattár