

DOMOSEDAN INJEKCIÓ 20ML

Gysz: 2038684

Kisz: 20ML

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2023-09-30

Me: Doboz

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page 1 of 1

DOMOSEDAN 10 mg/ml Solution for injection 20 ml

Product Number: 140700
Orion Batch Number: 2038684
Date of Manufacture: 28.09.2020
Date of Expiration: 09.2023
Strength/Potency: 10 mg/ml
Dosage form: Solution for injection
Package size: 20 ml
Package type: Vial
Storage: +15..25 °C
Country of destination: Bulgaria,Croatia,Hungary,Slovenia

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS
Volume in container	100477-2	20,0 - 22,0 ml	21,0 ml
Clarity of solution	100493-2	clear	clear
Colour of solution	100494-2	colourless	colourless
Partic.matter, pres. of foreign partic.	100473-2	practically no particles	practically no particles
pH	100432-2	4,0 - 5,5	4,3
Ident., detomidine HCl, HPLC	100642-4	positive	positive
Assay, detomidine HCl, %	100642-4	95,0 - 105,0 %	100,2 %
Ident., methyl parahydroxybenzoate, HPLC	100642-4	positive	positive
Assay, methyl parahydroxybenzoate, %	100642-4	90,0 - 110,0 %	98,7 %
Related subst.	100642-4	nmt 1,0 %	<0,1 %
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile
Bacterial endotoxins	120386-1	nmt 25 EU/ml	nmt 25 EU/ml

Quality control site : Orion Corporation, Espoo plant Orionintie 1 FI-02200 ESPOO
Certificate of GMP Compliance: FIMEA/2020/001590
Authorisation number: FIMEA/2019/000732

Electronically approved 15.02.2021 15:27:37 by a Qualified Person Hanna Strand

140700_2038684_COA_15.02.2021_15:27:50_HASTRA

Orion Corporation

Manufacturing license number FIMEA/2019/000732

ORION PHARMA

Orionintie 1, 02200 ESPOO

P.O.Box 65, 02101 ESPOO

Tel: +358 10 4261

Fax: +358 10 426 3815

Tengströminkatu 8, 20160 TURKU

P.O.Box 425, 20101 TURKU

Tel: +358 10 42692

Fax: +358 10 426 7777

Voittikatu 8, 70700 KUOPIO

P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO

Tel: +358 10 428 611

Fax: +358 10 428 6444

Joensuukatu 7, 24100 SALO

Tel: +358 10 4261

Orion Corporation, Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

DOMOSEDAN INJEKCIÓ 20ML

Gysz: 2038684

Kisz: 20ML

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2023-09-30

Me: Doboz

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: 5300/2824-2/2021.

Tárgy: Domosedan injekció A.U.V. alaki hibás engedélye

Ügyintéző: Kószegi Tibor

Elérhetőségek: koszegit@nebih.gov.hu

Melléklet: -

Aquila Consulting Kft.
1118 Budapest, Szent Adalbert tér 19/a.

Az Aquila Consulting Kft. (1118 Budapest, Szent Adalbert tér 19/a.) – mint az Orion Corporation (Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finnország) képviselőjének (továbbiakban: Ügyfél) részére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

A

Domosedan injekció A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény

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

engedélyezem.

Készítmény neve	Kiszerezés	Mennyiség	Gyártási szám	Lejáratí idő
Domosedan injekció A.U.V.	20 ml	750 db	2038684	2023.09.

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

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 20 000 forint, amelyet az Ügyfél 2021. június 10-én 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 felülvizsgálni 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 űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

nébih

Dr. Kulcsár Gábor [sk]
2021.06.23. 12:14:36

1

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. június 18-án, 5300/2824-1/2021. iktatószámom iktatott beadványában benyújtotta az alaki hibás készítmény forgalmazása iránti engedély kérelmét. Az Ügyfél kérelmében leírta, hogy 2020. június 11-én elfogadásra került egy a tárolási körülményeket és az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartamot érintő IB típusú módosítás. Az indiai COVID-19 helyzet miatt a forgalomba hozatali engedély jogosultja a módosítás lezárásáról azonban csak 2021. januárban értesült. Jelen gyártási tételhez ezért még a korábban jóváhagyott, 2014. július 15-i használati utasításnak és címkeszövegnek megfelelő csomagolóanyagot használtak. A módosítás jóváhagyása és a gyártási tétel QP általi felszabadítása között így több mint 6 hónap telt el. A Hatóság értékelése alapján a készítményt érintő alaki hiba nem tekinthető kritikussnak, az Ügyfél fenti indokolása pedig rendkívülinek tekinthető. Az Ügyfél nyilatkozott, hogy a következő szállítmány már a helyes csomagolóanyagban fog érkezni.

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.

Döntésem 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.

Ezen okirat 2 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Aquila Consulting Kft. (1118 Budapest, Szent Adalbert tér 19/a.) – cégkapun keresztül
2. Irattár