



ROMANIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr. 39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

**AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE
a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar**

Nr. **130026** din **24.01.2013**

Având în vedere Solicitarea nr. **3550** din **03.04.2012** și Raportul
final de evaluare nr. **287** din **14.01.2013**,

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar autorizează comercializarea în România a produsului:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială)

SERELISA BLV Ab Mono Blocking

Tip produs

• reagent

☐

• set de diagnostic

☒

Producător(i) responsabil(i) de eliberarea de produs finit:

(denumire/adresă)

SYNBIOTICS EUROPE

2, rue Alexander Fleming 69367 LYON Cedex 07 – Franța

Autorizație de fabricație: nr. din

(numai pentru produsele fabricate pe teritoriul României)

Deținător al autorizației de comercializare:

(nume/adresă)

SYNBIOTICS EUROPE

2, rue Alexander Fleming 69367 LYON Cedex 07 – Franța

Nr. teste/set de diagnostic: set x 384 teste

Termen de valabilitate

- după ambalarea pentru comercializare: **15 luni;**

Condiții de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare: **Setul se păstrează la o temperatură de $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$.**

Instrucțiuni de utilizare - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Informații privind etichetarea - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Această autorizație de comercializare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

