

## DECLARATION

The Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines, Brno, Czech Republic, hereby declares that the vaccine LYSVULPEN por. ad us. vet. manufactured by Bioveta, a. s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Postal Code: 683 23, Czech Republic has a valid marketing authorisation in the Czech Republic as an EU Member State. The marketing authorisation granted by the competent authority (Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines, Brno, Czech Republic) is in compliance with the requirements laid down in the Act No. 378/2007 Collection of Law, on Pharmaceuticals.

The above stated legislation is fully compliant with provisions of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council, as amended.

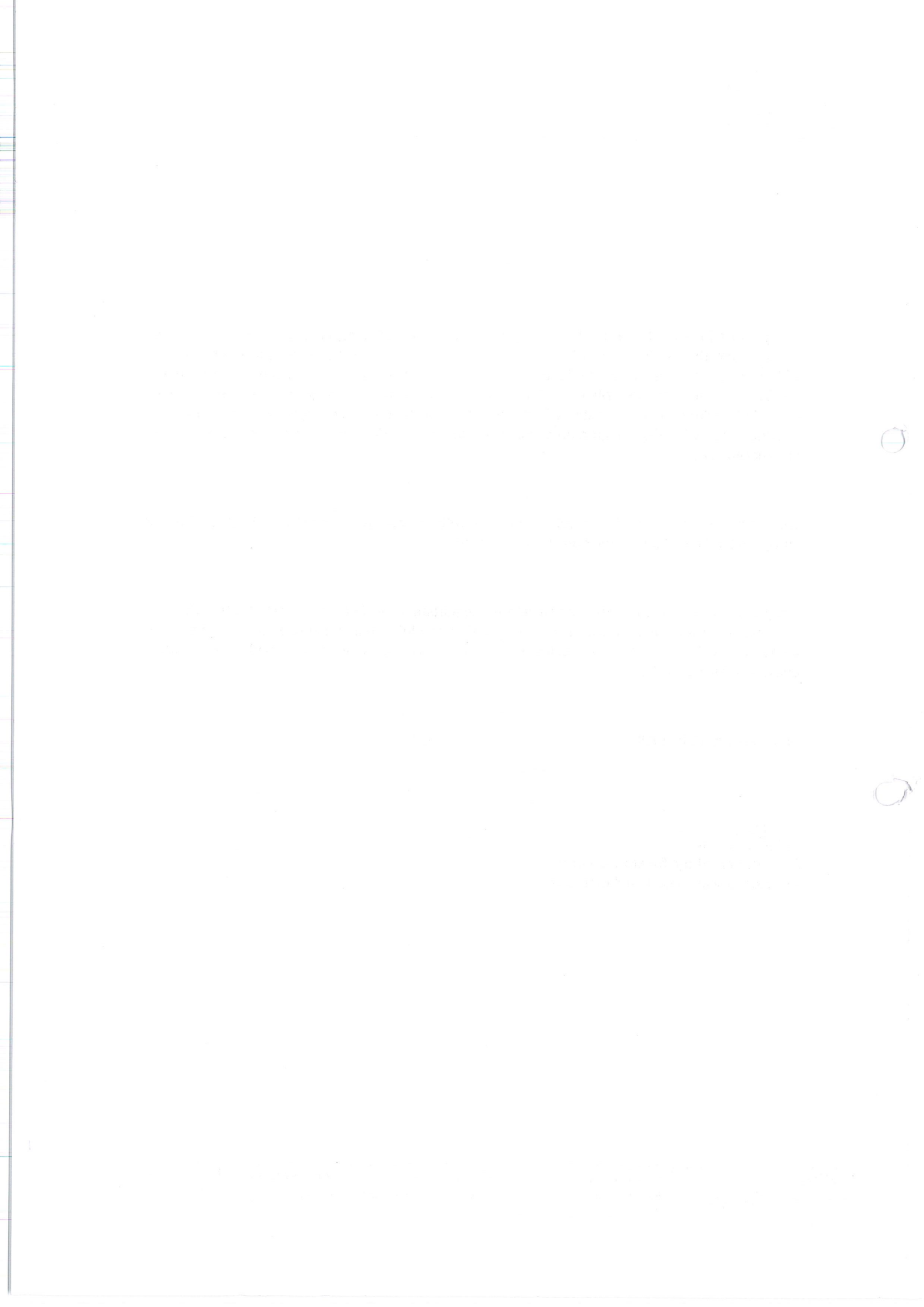
The product has been authorised in line with the requirements laid down in Article 12(3) of Directive 2001/82/EC, as amended, based on all the administrative information and scientific documentation necessary for demonstrating the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal product in question („full dossier“).

Brno, January 11th, 2018



  
Jiří Bureš, D.V.M.

Director of Institute for State Control  
of Veterinary Biologicals and Medicines



Traducere din limba engleză

[Siglă ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu  
veterinárních  
biopreparátů a léčiv]

## DECLARAȚIE

Institutul pentru controlul de stat al produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar din Brno, Republica Cehă declară prin prezenta că vaccinul LYSVULPEN por. ad. us. vet. produs de Bioveta, a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, cod poștal: 683 23, Republica Cehă, deține o autorizație valabilă de comercializare pe teritoriul Republicii Cehe, în calitate de stat membru UE. Autorizația de comercializare eliberată de autoritatea competentă (Institutul pentru controlul de stat al produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar din Brno, Republica Cehă) întrunește cerințele prevăzute de Legea nr. 378/2007 Colecția de legi privind produsele farmaceutice.

Legea menționată mai sus este în deplină conformitate cu prevederile Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare.

Produsul a fost autorizat în conformitate cu dispozițiile articolului 12(3) din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, în baza tuturor informațiilor administrative și a documentației științifice necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar în cauză („dosar complet”).

Brno, 11 ianuarie 2018

Jiří Bureš, D.V.M.

Directorul Institutului pentru controlul de stat  
al produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar

[Ștampilă, semnătură indescifrabilă]

since 2004  
**translator**  
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România  
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: [office@translatorsrl.com](mailto:office@translatorsrl.com);  
[www.translatorsrl.com](http://www.translatorsrl.com)



**elia.**  
European Language  
Involuntary Association

Subsemnata **ZAHARIE CRISTINA VICTORIA**, traducător autorizat de M. J. cu nr. **17502/2006**, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie în limba engleză.

**TRADUCĂTOR ZAHARIE CRISTINA VICTORIA - AUTORIZAT** cu nr. **17502/2006**

*Traducător și Interpret Autorizat*  
**ZAHARIE CRISTINA VICTORIA**  
Aut. M.J. nr. 17502  
Engleză

