

Plan de prelevare și testare produse medicinale veterinare din țări terțe

- 2016 -

Nr. crt.	Denumire produs	Autorizație de comercializare		Deținător Autorizație de Comercializare	Producător	Forma de prezentare	Responsabil Prelevare**/perioada de prelevare	Cantitatea prelevată***
		Nr.	Valabilitate					
1.	Fosbac Plus T	150333	nelimitată	VETOREX SRL, România	BEDSON S.A., Argentina	Plicuri x 160 g	DSVSA Vrancea Iunie 2016	3 plicuri x 160 g
2.	Synulox LC	130163	nelimitată	ZOETIS BELGIUM., Belgia	PFIZER INC., USA	cutii x 12 seringi, 24 seringi, 200 seringi, 300 seringi	DSVSA Călărași Septembrie 2016	1 cutie x 12 seringi

NOTĂ:

* Produsele medicinale veterinare au fost incluse în Planul de prelevare după confirmarea de către Deținătorii autorizațiilor de comercializare a disponibilității acestora pe piața din România în cursul anului 2016.

Produsele medicinale veterinare pentru care nu s-au raportat vânzări în cursul anului 2015 de către D.S.V.S.A.-urile județene, respectiv a municipiului București au fost repartizate pentru prelevare în anul 2016.

**Frecvența prelevării a fost stabilită pe baza indexului de risc atribuit/produs, iar desemnarea D.S.V.S.A. s-a realizat pe baza volumului de vânzări/produs pe teritoriul județului respectiv/anul precedent.

*** Probele trebuie să fie prelevate cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea produsului (valabilitatea înscrisă pe eticheta produsului) și să provină din același lot (serie).

Cantitatea prelevată reprezintă cantitatea minimă necesară pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului, conform cerințelor Farmacopeei Europene.

În cazul în care produsul medicinal veterinar nu este disponibil în ambalajul de dimensiunea specificată în coloana 9, acesta se va preleva din mărimea de ambalaj existentă, păstrându-se numărul de flacoane specificat.