

Procedura de reautorizare

Autorizația de comercializare pentru reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar supuse controlului de laborator, conform art. 26 alin. (1), pentru fiecare lot/serie/șarjă poate fi reînnoită după 5 ani, în baza solicitării deținătorului autorizației de comercializare, depusă la sediul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar cu cel puțin 90 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației de comercializare, în conformitate cu Ordinul 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, cu completările și modificările ulterioare (Capitolul VIII din Normă).

Pentru reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului, pentru fiecare lot/serie/șarjă se aplică procedura pentru obținerea autorizației de comercializare.