



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága



1107 Budapest,
Szállás u. 8.
Tel: 06-1/433-0330
Fax: 06-1/262-2839
www.nebih.gov.hu

202/2015 21
2015 MÁRC 16

2015 MÁRC 16

Iktatószám: 02.2/1457-3/2015

Ügyintéző: dr. Fábián Katalin

Tárgy: BTVPUR AlSap 4 vakcina A.U.V.
készítmény eseti forgalomba hozatali engedélye
Levélcím: Rhone Vet Kft.
1116 Budapest, Építész utca 24.

Rhone Vet Kft.
Budapest

A Rhone Vet Kft. 1116 Budapest, Építész utca 24. kérelmére elsőfokú élelmiszerlánc biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

A BTVPUR AlSap 4 vakcina A.U.V. nevű

állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát 2016. március 11-ig **engedélyezem.**

Határozatom a készítmény **20.000 × 50 adagos mennyiségére** vonatkozik.

A készítmény a mellékelt magyar nyelvű használati utasítással ellátva kerülhet forgalomba.

A forgalomba helyezés előtt a behozott gyártási tételek számát, mennyiségét és lejáratát idejét Igazgatóságunknak be kell jelentenie, a minőségi bizonylatot és a csomagolásra vonatkozó dokumentumokat/mintát (az eseti forgalomba hozatali engedélyek kiadása ügyrendjének megfelelően) be kell nyújtania.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 100.000 forint, amelyet az ügyfél 2015. március 4-én megfizetett. A határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: 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 keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

I n d o k o l á s

A Rhone Vet Kft. (1116 Budapest, Építész utca 24.) 2015. március 4-én kérelmet nyújtott be a **BTVPUR AISap 4 vakcina A.U.V.** készítmény eseti forgalomba hozatalára.

Az állatgyógyászati készítmények eseti forgalomba hozataláról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: R.) 7 §-a rendelkezik.

A benyújtott kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a készítmény hiánypótló voltát az Ügyfél igazolta.

A kéknyelv-betegség vírusának 4-es szerotípusa elleni egykomponensű, törzskönyvezett oltóanyag Magyarországon nem áll rendelkezésre, használata azonban járványvédelmi okok miatt szükséges. A MERIAL (Lyon, Franciaország) által gyártott, BTVPUR AISap 2-4 vakcina EU/2/10/108/001-005 számon centrálisan engedélyezett. Az egykomponensű, BTVPUR AISap 4 vakcina A.U.V. Bulgáriában ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt kapott. Fentiek alapján az eseti behozatali engedély kiadásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

A hatósági eljárás díjának megállapítása a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei Kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 87/2013. (X. 1.) VM rendelettel módosított 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján történt.

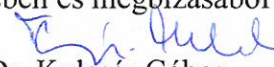
Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalról szóló 327/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése, az 5. §-a, valamint az Éltv. 34. § (1) bekezdésének f) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat a Ket. 71. § (1) bekezdésének és 72. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A törvényszéki felülvizsgálat lehetőségét az Éltv. 39. § (4) bekezdése, valamint Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése, valamint a 109. § (1) bekezdése alapján biztosítottam.

Budapest, 2015. március 11.



Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Készült két példányban.

Határozatot kapja:

1. Rhone Vet Kft. (1116 Budapest, Építész utca 24.)
2. irattár

Másolatban:

3. Számlázás