

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 71 / 19.11.2024.

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: AVIPESTIOL FORTE – vaccin inactivat contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina La Sota

Seria: 156

Valabilitatea: 24.01.2026

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 120008/12.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.76 / 19.11.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL GMP 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	NR. SERIE 156	COD PRODUS B-27250
	DATA FABRICAȚIEI 24.07.2024	DATA EXPIRĂRII 24.01.2026
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/12.01.2012	PAGINA 1 din 2

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	30.07.2024	30.07.2024	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 54 fl x15 ml/fl	54 fl x15 ml/fl	S
F.3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice - 20 fl	30.07.2024	13.08.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Cascin Digest medium (20 -25 °C)-steril	20/20-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale -20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc.cu cate 0,2 ml - 1fl	30.07.2024	06.08.2024	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara HA- negativă	20/20-negativi la HA Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara	S
F3.1 037	Controlul inocuității vaccinului – 10 pui SPF > 42 zile.inoc.i.m.. cu cite 0,6 ml vaccin 5 pui SPF >42 zile - lot martor timp de observație 21zile - 1fl	07.08.2024	28.08.2024	Pasarile inoc.trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoc. tolereza produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F3.1 038	Controlul eficacitatii vaccinului - 1fl 15 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu cite 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA-	07.08.2024	28.08.2024	Conform standardelor OIE, testul este pozitiv daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA T ₀ -20 probe ser = 0 Titru IHA- pasari vaccinate T ₁ 3 =1/16; 3 =1/32; 3=1/64 3=1/128; 3= 1/256 5 probe ser = 0 -lot martor	S
F3.1 036	Determinarea concentrației virale și activitatea hemaglutinantă la vaccinurile inact. preparate pe ouă emb (înainte de inact.)	20.05.2024	17.06.2024	Titru minim la susp.vac. 10 ^{8.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.67} - 10 ^{8.54} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată/flacon - 20 fl	30.07.2024	30.07.2024	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -15 ml	20 fl x 15ml/fl	S
F3.1 046	Controlul fizico-chimic	30.07.2024	30.07.2024	Emulsie alb-lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie alb- lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	S
F3.1 047	Controlul tipului de emulsie – 1fl	30.07.2024	30.07.2024	Emulsia trebuie sa fie de tip A/U (vaccinul se distribuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)	Emulsia este de tip A/U	S
F3.1 048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj vaccinului – 1fl	30.07.2024	30.07.2024	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 30" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14)	S

F3.1 049	Controlul stabilității vaccinului -2fl	30.07.2024	13.08.2024	Vaccinul trebuie sa se prezinte ca o coloana omogena, alba, opalescenta, care poate sa se separe la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent, cu grosimea de 2 cm. Dupa agitare, cele doua straturi trebuie sa se omogenizeze cu usurinta.	Vaccinul se prezinta ca o coloana omogena, alba, opalescenta, care se separa la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent, cu grosimea de 2cm. Dupa agitare, cele doua straturi se omogenizeze cu usurinta.	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat (inchidere, etichetă, integritate)	30.07.2024	30.07.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise sa prezinte etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr seriei, nr.doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise avand etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr seriei, nr.doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vaccinurile. inactivate cu formaldehida - 3 fl	31.07.2024	31.07.2024	≤ 5 mg/ml	4,59mg/ml; 4,55mg/ml ; 4,66mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.200fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 260.000 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. Buletin de analiza nr. 40157/2024 emis de ICBMV.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS
☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 19.11.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 19.11.2024



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



44801/27.01.2024

Lab. C. Biologie
H. H. H.

Nr. 12974 din 15.11.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10185 din 10.09.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40157 din 10.09.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Avipestiol Forte, serie 156, valabilitate până la 24.01.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120008/12.01.2012, valabilitate : nelimitată.

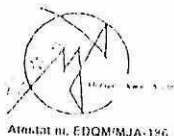
Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40157 din 14.11.2024



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 10.09.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 5174 / 10.09.2024

Responsabil prelevare: Dr. Carmen MIHAI

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

10.09.2024

Temperatura/starea termică:

5,6°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Andreea RADELESNE
în 14.11.2024 14:36:20



ATLAS
LIMS



BA-ICBMV-40157
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Avipestiol Forte**, emulsie injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A. , AC Nr. 120008/12.01.2012

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40157-1	serie: 156 valabilitate: 24.01.2026 cantit. totală: 26,00 flacon x 15 ml nr. unități/probă: 24 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A.F.)	Produse Antivirale Aviare 40157-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 12.11.2024 40157-1.4 (Vaccin antiviral - aviare) Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.8 (Vaccin antiviral - aviare) Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.9 (Vaccin antiviral - aviare) Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.11 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 10

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Andreea RADELESNE
în 14.11.2024 14:36:20



BA-ICBMV-40157
pagina 2 din 4

	40157-1.12 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.13 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.14 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.15 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.16 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.17 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.18 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.19 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024. 40157-1.20 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform PH. Eur., ediția 10, cap. 2.6.1. Perioada testării: 25.10 - 13.11.2024.
Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (AR)	40157-1.21 (Vaccin antiviral - aviare): Absent (Corespunde) Prevederi: virus rezidual absent, conform Ph. Eur., ediția 10, monografia 0807. HA = negativ. Perioada testării: 24.09 - 07.10.2024.
Control macroscopic (7) (AR)	40157-1.21 (Vaccin antiviral - aviare): Emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără impurități. Corespunde conform documentației tehnice a producătorului. Prevederi: emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără impurități, care prin depozitare se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor. Data testării: 24.09.2024.
Control valoare imunizantă - IHA/pui (NR) (CE) (AR)	40157-1.22 (Vaccin antiviral - aviare): Titru de anticorpi IHA/ND/15 seruri: 2/15 seruri = 1/16; 2/15 seruri = 1/32; 7/15 seruri = 1/64; 3/15 seruri = 1/128; 1/15 seruri = 1/256. Corespunde conform documentației tehnice a producătorului. Prevederi: titru de anticorpi IHA/ND $\geq$ 1/16. Perioada testării: 01.10 - 29.10.2024.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

Corespunde

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		prevădătorilor documentației tehnice a produsului
Determinarea tipului de emulsie (*)	40157-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): Apa/Ulei (corespunde) Data testării: 27.09.2024	
Determinarea volumului (*)	40157-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): Volumul/flacon =15ml. Data testării: 27.09.2024	
Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*)	40157-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă. Corespunde Data testării: 27.09.2024	
Determinarea vascozității emulsiei (*)	40157-1.24 (Vaccin antiviral - aviare): 8 Secunde corespunde(maxim=30 Secunde) 0,4ml de vaccin se scurg prin pipeta de 1ml în 8 secunde. Data testării: 27.09.2024	
Controlul stabilității emulsiei (*)	40157-1.24 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunzător (corespunde) După 14 zile la 37°C, vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare Perioada de testare 24.09.2024 - 07.10.2024	
Concluzia finală: probele analizate din produsul AVIPESTIOL FORTE, vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra bolii de Newcastle, seria 156, valabilitate: 24.01.2026, Corespund la parametri verificați conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. Romvac Company S.A.		

Responsabili teste/analize:

A. R. = Med. Vet. Andreea RADELESNE

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ

Responsabil COMPARTIMENT CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe —
1 ICBMV		
1 ROMVAC COMPANY S.A.		
— 		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Andreea RADELESNE
în 14.11.2024 14:36:20



ATLAS^{vet}
LIMS



BA-ICBMV-40157
pagina 4 din 4

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro