



Address	DYNTEC spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Czech Republic	Telefon Fax E-mail	+420 416 782 251 +420 416 782 575 dyntec@dyntec.cz
---------	---	--------------------------	--

QCZD229QCX3061

ANALYSIS CERTIFICATE

Product	CANVAC R suspension for injection
Batch No.	130819
Volume	13 000 packs 5 x 10 doses Romania 200 packs 60 x 1 dose Romania
Manufacture Date	2019-08-20
Expiry Date	07/2021

Appearance: White or pink liquid containing readily dispersible sediment.
Packing size: 1 ml and 10 ml of product in the glass vial.

Tests		
Analysis	Specification	Results
Utilizable Volume	Utilizable volume must be higher than nominal volume	Passed
pH Volume	7.20 to 8.20	7.50
Volume of thiomersal	NMT 0.010 %	0.008 %
Algeldratum Volume	1.40 – 6.50 mg.ml ⁻¹	4.91 mg.ml ⁻¹
Airtightness	The vials must be airtight closed	Passed
Sterility	The product must be sterile	Passed
Residual live virus	Residual live virus must not be proved	Passed
Identity	Identity must be proved	Passed
Efficacy - serology	Potency of testing batch > 2 IU/ml, (p <= 0,05)	Passed > 2 IU/ml p = 0,007

Date of Issue	2019-09-19	Valid till	07/2021
---------------	------------	------------	---------

DYNTEC
DYNTEC spol. s r.o.
Pražská 328, 411 55 Terezín
tel.: +420 416 782 251



**CERTIFICAT DE CONFORMITATE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA EVALUĂRII
PROTOCOALELOR DE PRODUCȚIE ȘI CONTROL A SERIEI DE PRODUS MEDICINAL
VETERINAR IMUNOLOGIC (VACCIN)
EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW
CERTIFICATE OF APPROVAL FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

Examinat conform art. 85 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul produselor medicinale, Titlul VIII - Supraveghere și sancțiuni, care transpune art. 81 al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu procedura administrativă de aplicare armonizată a art. 81 pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma evaluării protocoalelor de producție și control corespunzătoare.

Examined under Article 81 of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC in accordance with the current Procedure for harmonized application of Article 81 for Official Batch Protocol Review of immunological veterinary medicinal products in the European Community.

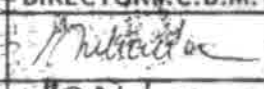
Denumirea comercială a produsului Trade name:	CANVAC R
Denumire comună internațională/ Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name	Vaccin antirabic inactivat de uz veterinar. Vaccinum rabies inactivatum ad usum veterinarium.
Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare (dacă este altul decât producătorul) Name and address of marketing authorisation holder	Dyntec spol. s.r.o. Pražská 328 411 55 Terezín, Czech Republic
Numele și adresa producătorului Name and address of manufacturer, if different:	-
Numărul autorizației de comercializare, eliberată de: Marketing authorisation number (Member State / EC) issued by	No. 120305 / 19.11.2012 - ROMANIA
Nr. serie inscripționat pe ambalaj și alte numere de identificare asociate cu această serie (de ex. : nr. de serie al vracului) Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no)	Nr. serie ambalaj/No. Packaging batch: 130819 Nr. serie lot final/No. final Batch: 130819 Nr. serie stoc final/No. Final bulk: 130819



Număr serie pentru diluant (unde este cazul): Batch number of diluent (where appropriate) ¹ :	-
Tipul recipientului : Type of container:	Flacon sticlă Glass vial
Nr. recipiente/serie: Total number of containers in this batch ² :	24 346 recipiente de 1 doză/ containers per 1 dose. 67 949 recipiente de 10 doze/ containers per 10 doses.
Numar de recipiente pentru care se aplica eliberarea: Number of containers the release is applied for:	12 000 recipiente de 1 doză/ containers per 1 dose. 65 000 recipiente de 10 doze/ containers per 10 doses.
Nr. doze/recipient Number of doses/volume per container:	1 doză/flacon și 10 doze / flacon. 1 dose/vial and 10 doses / vial.
Data începerii perioadei de valabilitate: Date of start of period of validity:	26 August 2019 26 th August 2019

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare armonizată a Articolului 81 al Directivei 2001/82/CE privind eliberarea oficială a seriilor de produse imunologice veterinare în urma evaluării protocoalelor de producție și control.
The signed manufacturer's release protocol for this batch has been examined in conformity with the current procedure for harmonized application of Article 81 for OBPR in the European Community.

Această serie este **CONFORMA** cu specificațiile aprobate cc decurg din documentele furnizate pentru obținerea autorizației de comercializare
This batch **IS in Compliance** with the all of the approved specifications laid down in the above noted marketing authorization.

Numele și funcția semnatarului Name and function of signatory:	Dr. Valentin VOICU DIRECTOR C.B.M.V.
Semnătura Signed:	
Nr..... / Data eliberării: No..... / Date of issue:	1221 / 04.10.2019.

Numărul certificatului: 10/1/2019
Certificat number:

Număr exemplar: 1
Copy number:

Exemplar numărul 1: Deținătorul Autorizației de Comercializare
Copy number 1: Marketing Authorization Holder

Exemplar numărul 2: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Copy number 2: Institute for Control of Veterinary Biological Products and Medicines

