

Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére A.U.V.

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Az eljárás adminisztratív adatai

Az ALPHAVET Zrt. (1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.) 2024. november 19-én nemzeti eljárás keretében benyújtotta a Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének értékelést nem igénylő módosítására vonatkozó kérelmét.

A módosítások leírása

- A következők nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása: a forgalomba hozatali engedély jogosultja

Az engedélyes neve az alábbiak szerint változik:

Jelenlegi	Módosított
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.	ALPHAVET Zrt. 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

A módosítás az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 Rendelete (Továbbiakban 2019/6 Rendelet) és a Bizottság 2021/17 végrehajtási rendelete alapján értékelést nem igénylő módosításnak (A.1.a kategória) felel meg.

- A következők nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása: a késztermék gyártója vagy importőre (ideértve a tételek kibocsátásának helyét vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó az alábbiak szerint változik:

Jelenlegi	Módosított
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem, 2943 Bábolna, Köves János út 13.	ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem, 2943 Bábolna, Köves János út 13.

A módosítás az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 Rendelete (Továbbiakban 2019/6 Rendelet) és a Bizottság 2021/17 végrehajtási rendelete alapján értékelést nem igénylő módosításnak (A.1.e kategória) felel meg.

A magyar nyelvű termékirodalom beérkezésének dátuma: 2024. november 19.

Szakvélemény

A **Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének értékelés nem igénylő módosítását az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyébe átvézetem és bejegyzem.

A módosítás a forgalomba hozatali engedély pontjait érinti, a termékirodalom módosítása szükséges.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 2019/6. Rendeletben foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély módosításának elfogadása **javasolható**.

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentáció(k) adatai alapján megállapítható, hogy a módosítás a 2019/6 és a Bizottság 2021/17 végrehajtási rendelete alapján értékelést nem igénylő módosításnak felel meg. A változtatásokat a forgalomba hozatali engedélybe bevezetem.

Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziállatok és pulykák részére A.U.V.

A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa:	nemzeti eljárás forgalomba hozatali engedély értékelést nem igénylő módosítása
A beadvány jogalapja:	szakirodalmi adatokon alapuló beadvány
A készítmény részletes összetétele:	1 g készítmény tartalmaz: <u>Hatóanyag:</u> Doxiciklin-hiklát 300 mg (megfelel 260 mg doxiciklinnek) <u>Segédanyag:</u> Citromsav, vízmentes ad 1000 mg
Képvisellel megbízott	
neve:	Dr. Végh Ákos
címe:	ALPHAVET Zrt. 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
e-mail címe:	vegh.akos@alpha-vet.hu
Gyógyszerbiztonságért felelős személy	
neve:	Dr. Kun Csaba
címe:	ALPHAVET Zrt. 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
telefonszáma:	+36 22 516 415, mobil (0-24): +36 30 5011 484
e-mail címe:	kun.csaba@alpha-vet.hu
A termék visszahívásért felelős személy	
neve:	Dr. Domahidy Gergely
címe:	ALPHAVET Zrt. 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
telefonszáma (24 órás):	+36 22 516 415
e-mail címe:	domahidy.gergely@alpha-vet.hu

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

Előállítás, csomagolás, felszabadítás:

neve: ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem
címe: 2943 Bábolna, Köves János út 13.

Minőség-ellenőrzés (analitikai vizsgálatok)

1. neve: Analkrom Műszaki Szolgáltató Kft.
címe: 1116 Budapest, Fehérvári út 130.

2. neve: ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem
címe: 2943 Bábolna, Köves János út 13.

Minőség-ellenőrzés (mikrobiológiai vizsgálatok)

neve: Pharmavalid Kft.
címe: 1136 Budapest, Tátra u. 27/b.

Hatóanyag gyártói:

1. *Gyártóhely és CEP tulajdonos:*
KAIFENG PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD.
No. 1, Yunan Street
China-475 003, Kaifeng, Henan Province
2. *Gyártóhely és CEP tulajdonos:*
YANCHENG SUHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD
Huafeng Industrial Park
Dafeng Port Economic Development Zone
China-224 100 Dafeng District, Yancheng City, Jiangsu Province
3. *Gyártóhely és CEP tulajdonos:*
YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.
22 Yangli Road
Hanjiang Industrial Park
China-225 127 Yangzhou, Jiangsu Province

Állatgyógyászati készítmény gyártó helye az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisában feltüntetve