



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието, храните и горите

Българска агенция по безопасност на храните

ЗАПОВЕД

№ *РВ.М-101*

гр. София, *13.01* 2021 г.

На основание чл. 321 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, заявление с вх. № 16780/08.10.2020 г. от управителя на фирма „АСКЛЕП ФАРМА“, писмо с вх. № ВД 3397/03.11.2020 г. от заместник изпълнителния директор на БАБХ със становище от директора на дирекция „Здравеопазване и хуманно отношение към животните“ и във връзка с усложнена здравна обстановка по отношение на заболяването хиперадреноркортицизъм (синдром на Cushing)

НАРЕЖДАМ:

I. Разрешавам за употреба на територията на Република България ветеринарномедицинския продукт

Vetoryl 10mg, Vetoryl 30 mg, Vetoryl 60 mg твърди капсули за кучета

Фармацевтична форма: твърда капсула

Терапевтични показания: Лечение на хипофизно-зависим и надбъбречно-зависим хиперадреноркортицизъм (синдром на Cushing)

Притежател на лиценза за употреба: Dechra Regulatory B.V., Нидерландия

II. Ветеринарномедицинският продукт да се доставя и прилага в количества както следва:

- Vetoryl 10 mg твърди капсули за кучета с размер на опаковката от 30 капсули (три блистерни ленти от PVC-PVdc/ алуминиево фолио, всяка от които съдържа 10 капсули) – 500 броя;
- Vetoryl 30 mg твърди капсули за кучета с размер на опаковката от 30 капсули (три блистерни ленти от PVC-PVdc/ алуминиево фолио, всяка от които съдържа 10 капсули) – 1000 броя;
- Vetoryl 60 mg твърди капсули за кучета с размер на опаковката от 30 капсули (три блистерни ленти от PVC-PVdc/ алуминиево фолио, всяка от които съдържа 10 капсули) – 3000 броя.

III. Партидата/ите от ветеринарномедицинският продукт да бъде придружена от копие на сертификата за освобождаване, издаден от квалифицираното лице на производителя.

IV. Ветеринарномедицинският продукт да е придружен от листовка на български език.

V. Начинът на приложението, условията на съхранение и унищожаване на неизползван продукт или истатъци от него, да се извършва съгласно указанията на притежателя на лиценза за употреба на продукта Dechra Regulatory B.V., описани в кратката характеристика и листовката на.

☒ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А

☎ +359 (0) 2 915 98 20, ☎ +359 (0) 2 915 98 98, www.babh.government.bg

Контролът по изпълнение на заповедта възлагам на директора на дирекция „Здравеопазване и хуманно отношение към животните“ и на директора на дирекция „Контрол на ветеринарномедицински продукти и инвитро диагностични ветеринарномедицински средства“ при ЦУ на Българската агенция по безопасност на храните.

Настоящата заповед да се доведе до знанието на заинтересованите лица за сведение и изпълнение.

Настоящата заповед може да се обжалва в 14-дневен срок пред Административен съд – София- град по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:	<i>Иван Георгиев</i>
Сам. Изп. директор:	
Заповед за заместване №	<i>73/М-2669</i>
от	<i>Д-р Паскал Желязков</i>