

PS- 0086 / 09

 CERTIFICAT D'ANALYSE  
 CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nom: Name:	NEO-STOMOSAN concentrate a.u.v.	Lot N°: Batch N°	0103T3
Présentation Presentation	IL	Date de fabrication: Manufacturing date :	03-2009
Code liste:	P650141 H	Date de peremption: Expire date:	03-2012

DETERMINATIONS	NORMES SPECIFICATIONS	RESULTATS RESULTS
<u>GENERAL CHARACTERISTICS</u> Appearance	Yellow or yellowish-brown, clear, sedimentless liquid of characteristic odour	conforms
<u>PHYSICO-CHEMICAL CONTROLS</u> Filling volume Density (at 20°C) pH (in 0.25 % concentration) Emulsion stability (in 0.25 % concentration) Water content by Karl-Fischer titration Identification	98 - 102 % of Nominal value 0.900 - 0.940 g/cm <sup>3</sup> 3.5 - 4.5 No change is permitted within 2 hours, only reversible cream-forming is allowed within 24 hours not more than 1.0 g/100 cm <sup>3</sup> Retention times of active ingredients of the sample should be identical to that of reference one	conforms 0,952 g/cm <sup>3</sup> 4,3 conforms 0,15 g/100 cm <sup>3</sup> conforms
<u>ASSAY</u> (by HPLC method ) Transmix Tetramethrin Piperonyl butoxide	4.50 - 5.50 g/100 cm <sup>3</sup> 0.45 - 0.55 g/100 cm <sup>3</sup> 9.00 - 11.00g/100 cm <sup>3</sup>	5,1 g/100 cm <sup>3</sup> 0,51 g/100 cm <sup>3</sup> 10,7 g/100 cm <sup>3</sup>

 Accepté/Accepted   
 Refusé/Refused 

 Reg: 0107-09  
 Exp: 01 5999+01 6220+ 01 6586 ROM

Budapest, 25 March 2009



Agnes Zsoldos  
Qualified Person  
MEO



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

**AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE**  
- produse medicinale de uz veterinar -

Nr. 060709 din 25.10.2006

Având în vedere cererea și documentația înregistrată cu nr. 3077/1 din 11.08.2006.

În baza raportului nr. 3420/38 din 05.09.2006 prezentat de INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR privind verificarea documentației tehnice, rezultatele testării și examinării produsului.

Văzând avizul favorabil și recomandările date de COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE, în ședința din 08.09.2006;

În temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 aprobată cu modificări și completări prin Legea 215/2004, ale Hotărârii Guvernului nr. 738/2005, a Ordinului președintelui ANSVSA nr. 1/2005 și a Ordinului președintelui ANSVSA nr. 69/2005.

PRODUSUL:	NEOSTOMOSAN
FORMA DE PREZENTARE:	concentrat emulsionabil ptr. uz extern; fiole x 5 ml; cutii x 5 fiole x 5 ml; cutii x 100 fiole x 5 ml; flacon x 1 litru; bidon x 5 litri
PRODUCĂTORUL:	CEVA - PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD.
ADRESA:	1107 Budapesta, Szallas u. 5 - UNGARIA
PERSOANA RESPONSABILĂ:	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA
ADRESA:	Str. Chindiei 5, sector 4, București

**SE AUTORIZEAZĂ:**

1. Comercializarea în vederea utilizării în România, în condițiile îndeplinirii și menținerii parametrilor de calitate prevăzuți în documentația tehnică verificată și avizată în prealabil.

2. Orice modificare a compoziției sau calității produsului atrage după sine anularea Autorizației de Comercializare.

Prezenta Autorizație de Comercializare este valabilă 5 ani, până la data de 25.10.2011

L.S.

DIRECTOR,

Dr. Mihail - Gabriel LUPU

