



ЕВРОПЕЙСКИ СЕРТИФИКАТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДА ИМУНОЛОГИЧЕН
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EU OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE
FOR IMMUNOLOGICAL PRODUCTS

ЕС/ЕИП СЕРТИФИКАТ ОТ ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛЕН ОРГАН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА
ПАРТИДА - краен продукт

EU/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE - Finished Product

Оценена в съответствие с чл. 114 на Директива 2001/83/ЕС, изменена с Директива 2004/27/ЕС (Имунологични лекарствени продукти) и в съответствие с Административната процедура за освобождаване на партида от официален контролен орган.

Examined under Article 114 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC (Immunological Medicinal Products) and in accordance with the Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release.

Име на продукта/ Trade name:	BCG vaccine, freeze-dried
Международно непатентно име /Фармакопейно име/Общоприето име/ International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name:	Mycobacterium bovis BCG
Партидни номера върху опаковката и други разпознавателни номера, свързани с тази партида/ Batch numbers appearing on package and other identification numbers associated with this batch:	202-1 BCG vaccine, freeze-dried Diluent (saline) for BCG vaccine, freeze-dried 390-2
Вид на първичната опаковка/ Type of container:	Ampoule
Общ брой на опаковките в тази партида/ Total number of containers in this batch:	15 000 ampoules
Брой дози в опаковката/ Number of doses per container:	10 adult doses/20 infant doses per ampoule
Начало на срока на годност/ Date of start of period of validity:	25/03/2016
Дата на изтичане на срока на годност/ Date of expiry:	28/02/2019
Номер на разрешението за употреба (държава членка/ЕС) издадено от/ Marketing authorisation number (member state / EU) issued by:	20010843 (България/Bulgaria)
Име и адрес на производителя/ Name and address of manufacturer:	"Бул Био-ИЦЗПБ" ЕООД, "Я.Сакъзов" № 26, 1504София / ВВ-NCIPD Ltd., 26 Y. Sakazov, 1504 Sofia, Bulgaria
Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба, ако е различен от производителя/ Name and address of marketing authorisation holder if different:	"Бул Био-ИЦЗПБ" ЕООД, "Я.Сакъзов" № 26, 1504София / ВВ-NCIPD Ltd., 26 Y. Sakazov, 1504 Sofia, Bulgaria

Този партида е оценявана чрез документирани процедури, които са част от системата за управление на качеството в съответствие с ISO/IEC 17025 стандарт и се основават на/ This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC 17025 standard This examination is based on:

- съответното ръководство за този лекарствен продукт, или при отсъствие на последното/ the relevant Note for Guidance for this product, or, in the absence of the latter,
- преглед на протоколите от производство и подходящи контролни лабораторни изпитвания, както са одобрени в разрешението за употреба/ the review of the manufacturer's protocol and the appropriate control laboratory tests as indicated in the marketing authorisation application.

Този партида е в съответствие с одобрените спецификации, залегнали в съответните монографии от Европейска Фармакопей и горното разрешение за употреба и се освобождава/ This batch is in compliance with the approved specifications laid down in the relevant European Pharmacopoeia monographs and the above marketing authorisation and is released.

Подпис, име и длъжност: Signed by, name and function:	Люсила Стефанова, главен експерт, дирекция "Анализ на лекарствени продукти" Lusila Stefanova, Chief expert, Department "Analyses of medicinal products"
Одобрил, име и длъжност: Approved by, name and function:	Павлинка Стоянова, началник отдел "Биологични анализи и фармакопейни дейности" Pavlinka Stoyanova, Head of Division "Biological analyses and Pharmacopoeial activities"
Дата на издаване/ Date of issue:	25/07/2016

Номер на сертификата/ Certificate Number: 0298V/2016

