

Notification pour commercialiser un lot d'un médicament vétérinaire immunologique, qui a une autorisation de mise sur le marché en France et qui a obtenu un certificat de libération de lot (OBPR ou OCABR) dans un autre état membre conformément à l'article 81 ou 82 de la directive 2004/28/CE et en vue de la reconnaissance mutuelle.

Notification of the intention to market a batch of an immunological veterinary medicinal product, which has a marketing authorisation in the following EC : France and has received an EC Batch release certificate after OBPR or OCABR in another Member State in accordance with Article 81 or 82 of EC Directive 2004/28/EC and in view of mutual recognition.

Nom commercial dans l'État Membre mentionné ci-dessus : <i>Trade name in the above mentioned Member State</i>	
Dénomination internationale / nom dans la Ph. Eur. / nom usuel : <i>International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name</i>	
Nom et adresse du titulaire de l'AMM dans l'état membre mentionné ci-dessus : <i>Name and address of Marketing Authorisation Holder (MAH) for the above mentioned Member State :</i>	
Numéro d'AMM dans l'état membre mentionné ci-dessus : <i>Market autorisation number in the above mentioned Member State :</i>	
Numéros d'identification associés au lot commercialisé dans l'état membre mentionné ci-dessus <i>Identification numbers associated with the lot to be marketed in the above mentioned Member State</i>	
Numéro de lot du vrac (dernière formulation du vrac) : <i>Bulk number (final formulated bulk) :</i>	
Numéro de lot final : <i>Final lot number :</i>	
Numéro de lot de conditionnement (si différent du numéro de lot final) : <i>Packaging lot number (if different from final lot n°) :</i>	
Numéro de lot du diluant (le cas échéant) : <i>Batch number of diluent (where appropriate) :</i>	
Type de contenant : <i>Type of container :</i>	
Nombre de doses/volume par contenant : <i>Number of doses/volume of container :</i>	
Nombre total de conteneurs à commercialiser dans l'état membre mentionné ci-dessus : <i>Total number of containers to be marketed in the above noted Member State :</i>	
Date prévue de commercialisation : <i>Proposed date of marketing :</i>	
Date de péremption du lot à commercialiser dans l'état membre mentionné ci-dessus : <i>Assigned expiry date for this lot in the above noted Member State :</i>	

Autorité compétente ayant réalisé la libération du lot : <i>CA/OMCL performing batch release :</i>	
Type de certificat (à savoir : OCABR ou OBPR) : <i>Type of certificate (i.e.: OCABR or OBPR) :</i>	
Numéro du certificat de libération officielle du lot : <i>Official batch release certificate number :</i>	

Je déclare que:

- ce lot est en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché mentionnée ci-dessus et la monographie de la Pharmacopée Européenne ;
- ce lot est le lot visé dans le certificat de libération joint ;
- une copie du certificat de libération des lots (dans le cas de l'OCABR avec les résultats des tests en annexe) et le protocole du fabricant sont joints ;

I hereby declare that :

- this batch is in compliance with the above marketing authorisation and the relevant European Pharmacopoeia monographs;
- this batch is the batch referred to in the accompanying batch release certificate ;
- a copy of the batch release certificate (in the case of OCABR with the annexed test results) and the manufacturer's protocol are attached;

Signature de la personne qualifiée : <i>Signature of qualified person (MAH) :</i>	
Nom de la personne qualifiée : <i>Name of qualified person (MAH) :</i>	
Date d'émission : <i>Date of issue :</i>	

----- **Avis de recevabilité** -----
Aknowledgement of receipt

N° de la demande :

À remplir par l'autorité compétente après soumission de la notification :

For completion by the CA/OMCL after submission :

Date de réception : <i>Date received :</i>	
Nom et fonction du signataire : <i>Name and function of signatory :</i>	
Nom et adresse de l'autorité compétente : <i>Name and adress of qualified authority (CA/OMCL) :</i>	Anses-ANMV 14 rue Claude Bourgelat - Parc d'activités de la Grande Marche - Javené CS 70611 - 35306 FOUGERES cedex - Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65
Décision et date : <i>Decision and date :</i>	