

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 aux paragraphes 1 ou 3 à 9 de l'Article 128 du règlement (EU) n°2019/6 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 under the paragraphs 1 or 3 to 9 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6 and in view of mutual recognition.

Nom commercial dans l'Etat 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>	