



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/ <i>Trade name:</i>	BCG vaccine, freeze-dried
Международно непатентно име /Фармакопейно име/Общоприето име/ <i>International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name:</i>	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG
Партидни номера върху опаковката и други разпознавателни номера, свързани с тази партида/ <i>Batch numbers appearing on package and other identification numbers associated with this batch:</i>	254-2 BCG vaccine, freeze-dried Diluent (saline) for BCG vaccine, freeze-dried 406-1
Вид на първичната опаковка/ <i>Type of container:</i>	Ampoule
Общ брой на опаковките в тази партида/ <i>Total number of containers in this batch:</i>	14 980 ampoules
Брой дози в опаковката/ <i>Number of doses per container:</i>	10 adult doses/20 infant doses per ampoule
Начало на срока на годност/ <i>Date of start of period of validity:</i>	09/09/2016
Дата на изтичане на срока на годност/ <i>Date of expiry:</i>	31/08/2019
Номер на разрешението за употреба (държава членка/ЕС) издадено от/ <i>Marketing authorisation number (member state / EU) issued by:</i>	20010843 (България/Bulgaria)
Име и адрес на производителя/ <i>Name and address of manufacturer:</i>	“Бул Био-НЦЗПБ” ЕООД, “Я.Сакъзов” № 26, 1504София / BB-NCIPD Ltd., 26 Y. Sakazov, 1504 Sofia, Bulgaria
Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба, ако е различен от производителя/ <i>Name and address of marketing authorisation holder if different:</i>	“Бул Био-НЦЗПБ” ЕООД, “Я.Сакъзов” № 26, 1504София / BB-NCIPD Ltd., 26 Y. Sakazov, 1504 Sofia, Bulgaria

Тази партида е оценявана чрез документираните 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.*

Тази партида е в съответствие с одобрените спецификации, заложените в съответните монографии от Европейска Фармакопея 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: <i>Signed by, name and function:</i>	Люсила Стефанова, главен експерт, дирекция “Анализ на лекарствените продукти” <i>Lusila Stefanova, Chief expert, Department “Analyses of medicinal products”</i>
Одобрил, име и длъжност: <i>Approved by, name and function:</i>	Павлинка Стоянова, началник отдел “Биологични анализи и фармакопейни дейности” <i>Pavlinka Stoyanova, Head of Division “Biological analyses and Pharmacopoeial activities”</i>
Дата на издаване/ <i>Date of issue:</i>	08/02/2017

Номер на сертификата/ *Certificate Number:* 0429V/2017