



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága



1107 Budapest, Szállás u. 8.

Tel: 06-1/433-0330 Fax: 06-1/262-2839

www.nebih.gov.hu

Iktatószám: 02.2/3153-2/2016

Ügyintéző: dr. Hajós Anna

Melléklet: Tudományos értékelés,
termékismertető, címke

Tárgy: Pets Herbal spray kutyák és
macskák részére nyilvántartásba vételi
igazolás kiadása

Levélcím: Varga István

Heavenly Flowers

Chemin de l'Oiselier 50, 2900 –
Porrentruy, Svájc

Heavenly Flowers
Porrentruy / Svájc

A Heavenly Flowers cég (képviselő: Varga István, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc) kérelmére vonatkozóan, elsőfokú élelmiszerlánc biztonsági hatósági jogkörben eljárva kiadom az alábbi

IGAZOLÁST.

A Pets Herbal spray kutyák és macskák részére nevű gyógyhatású készítményt nyilvántartásba veszem.

Indokolás

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal igazolja, hogy a Heavenly Flowers cég (képviselő: Varga István, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc) **Pets Herbal spray kutyák és macskák részére** elnevezésű készítménye megfelel az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban Rendelet) 114/L-Q §-ában meghatározott, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és segédanyagok forgalomba hozatalának és forgalmazásának feltételeire vonatkozó követelményeknek, ezért a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 812/1/2016 NÉBIH ÁTI (50 ml); 812/2/2016 NÉBIH ÁTI (100 ml) számokon nyilvántartásba veszi.

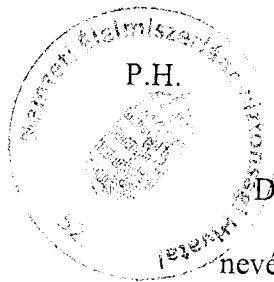
A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 20 000 forint, amelyet az ügyfél 2016.05.12-én megfizetett.

2.

A **Pets Herbal spray kutyák és macskák részére** nevű készítmény a Rendelet 114/N. § (1) bekezdése alapján szabadon forgalmazható, a Rendelet 114/P. § (3) bekezdése értelmében 5 évig hozható forgalomba.

Jelen igazolás mellékletét képezni a Rendelet 114/O. § (3) bekezdése alapján a jóváhagyott termékismertető és címke.

Kelt: Budapest, 2016. július 7.



Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

1. Heavenly Flowers, Varga István, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc
2. irattár

Pets Herbal spray kutyák és macskák részére

Tudományos értékelés

Bevezetés:

A Pets Herbal spray kutyák és macskák különböző kóroktanú sebeinek (harapott, vágott, szúrt, tépett, műtéti) kiegészítő kezelésére alkalmazható.

Az eljárás adminisztratív adatai:

A Heavenly Flowers cég (képviselő: Varga István, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc) 2016. május 11-én kérelmezte a **Pets Herbal spray kutyák és macskák részére** elnevezésű termék gyógyhatású készítményként való nyilvántartásba vételét. Az eljáráshoz szükséges dokumentációt papíron, illetve egy részét elektronikus úton nyújtotta be.

Minőségre vonatkozó dokumentáció:

A terméket a Heavenly Flowers cég (Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc) gyártja. A pontos összetételt a gyártó titkosan kívánja kezelni, a dokumentációban megtalálható.

A termékismertetőt és a címketerveket a mellékelt, a kérelmezővel egyeztetett, javított formában javasoljuk jóváhagyásra.

Szakvélemény

A **Pets Herbal spray kutyák és macskák részére** nyilvántartásba vételi igazolásának kiadását a Heavenly Flowers cég (képviselő: Varga István, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy, Svájc) részére javaslom.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 114/L-Q §-ában foglaltaknak. A nyilvántartásba vételi igazolás **kiadása** javasolható.

TERMÉKISMERTETŐ

Egyben címke 50 és 100 ml-es spray-t tartalmazó dobozra

Pets Herbal spray kutyák és macskák részére

Állatgyógyászati gyógyhatású készítmény.

Külsőleges spray

Hatóanyagok: Salvia officinalis herba, Symphytum officinalis folium, Symphytum officinalis radix, Artemisia vulgaris folium, Agrimonia eupatoria folium, Verbena officinalis folium, Arnica montana flos, Artemisia absinthum folium, Plantago lanceolata folium, Scrophularia nodosa herba, Bellis perennis flos, Stachys officinalis folium, Leucontheum vulgare flos, Foenicula vulgare sement, Calendula officinalis flos, Matricaria chamomilla, Globularia punctata herba, Centaurium oliginum folium, Sedum acre herba, Hypericum perforatum herba, Veronica officinalis herba, Hyssopus officinalis herba, Achillea millefolium herba, Mentha piperita folium

Segédanyagok: alkohol, víz

Kutyák és macskák különböző kóroktanú sebek (harapott, vágott, szúrt, tépett, műtéti) kiegészítő kezelésére.

Adagolás:

Az érintett bőrfelületet naponta 4-5 alkalommal 10-20 cm távolságból be kell fújni 7-10 napon át, ill. a teljes gyógyulásig.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Felhasználható a gyártástól számított 36 hónapig.

30°C alatt tárolandó.

50 ml

100 ml

GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!

KIZÁRÓLAG ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI VAGY ÁLLATÁPOLÁSI CÉLRA!

A fel nem használt készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A termék forgalmazója:

AQB Kft.

1034 Budapest, Bécsi út 105.

Gyártó:

Heavenly Flowers

Chemin de l'Oiselier 50 2900 – Porrentruy, Svájc

Nyilvántartási szám: 812/1/2016 NÉBIH ÁTI (50 ml); 812/2/2016 NÉBIH ÁTI (100 ml)

Gyártási szám: lásd a dobozon

Lejárati idő: lásd a dobozon

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÓANYAG FELIRATA

50 ml-es és 100 ml-es flakon (spray)

1. A GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pets Herbal spray kutyák és macskák részére

2. KISZERELÉS

50 ml

100 ml

3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Külsőleges alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a dobozon található termékismertetőt.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: ld. a dobozon.

5. FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM

Lejáratú idő: ld. a dobozon.

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!

7. GYÁRTJA ÉS FORGALMAZZA

A termék forgalmazója:

AQB Kft. 1034 Budapest, Bécsi út 105.

Gyártó:

Heavenly Flowers, Chemin de l'Oiselier 50, 2900 – Porrentruy (Suisse)

8. NYILVÁNTARTÁSI SZÁM

Nyilvántartási szám:

812/1/2016 NÉBIH ÁTI (50 ml); 812/2/2016 NÉBIH ÁTI (100 ml)

