

**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.*

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

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

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

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