



str. M. Kogălniceanu, 63, MD-2009, mun. Chișinău
Republica Moldova
Tel. (+373 22) 26-46-40, 29-47-31, 26-46-60

ул. М. Когэлничану, 63, MD-2009, г. Кишинев
Республика Молдова
Тел. (+373 22) 26-46-40, 29-47-31, 26-46-60

ORDINUL

mun. Chișinău

“ 3 ” mai 20 24

Nr. 305

Privind înregistrarea de stat a medicamentelor de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar

În conformitate cu prevederile art.4-11 din Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.197 din 14 aprilie 2019 cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar, Procesul verbal nr.04 din 11 aprilie 2024 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.4/1 și 4/2 din 11 aprilie 2024 ale Comisiei menționate privind înregistrarea și modificarea după înregistrarea de stat a unor medicamente de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar și prevederile pct.14 subct.16) și pct.19 din Regulamentul cu privire la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.14/2023 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor,

ORDON:

1. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar și se eliberează titularilor certificate de înregistrare pentru medicamente de uz veterinar, cu următoarele denumiri comerciale și atribuirea numărului unic de înregistrare:

1.1 Piperin WS, pulbere (substanța activă: piperazin citrat 1000mg/g), producător Interchemie werken De Adelaar LT UAB, Republica Lituania. Deținător al certificatului de înregistrare UAB Interchemie Werken De Adelaar LT, Republica Lituania. Solicitant al înregistrării SA Nicoleta Lux, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine, păsări. Timpul de așteptare: porcine: carne și organe: 4 zile, păsări: carne și organe 2 zile, ouă 5 zile. A nu se utiliza la cabalinele destinate pentru consumul uman. Ambalaj primar: Borcane HDPE x 1000g; Plicuri

lamine termosigilate din folie de aluminiu x 30g, 100g. Termenul de valabilitate: 36 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore. Cod veterinar ATC:QP52AH01. - **240024**

1.2 Nobilis IBmulti+ND+EDS, emulsie injectabilă, vaccin inactivat pentru pui de găină (rase ușoare și de înlocuire) (*substanța activă*: virusul bronșitei infecțioase, inactivat tulpina M41 $\geq 4.0 \log_2$ unități VN; virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina 249G $\geq 4.0 \log_2$ unități VN; virusul sindromului caderii ouatului inactivat, tulpina BC14 $\geq 6,5 \log_2$ unități HI; virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30 $\geq 4.0 \log_2$ unități HI la 1/50 dintr-o doză; *excipienți*: parafină lichidă ușoară, polisorbitat 80, oleat de sorbitan, glicină, apă pentru preparate injectabile), producător: Intervet International BV, Olanda, MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH,S.L., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International BV, Olanda. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pui de găină, viitori reproducători și ouătoare. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă/PET x 250ml (500 doze), 500ml (1000 doze). Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore. Cod veterinar ATC: QI01AA13. - **240025**

1.3 CircoMax Myco emulsie injectabilă pentru porci (*substanța activă*: Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina cadre de citire deschise 2 (ORF2) de circovirus porcine tip 2a, 1,5 – 4,9 PR*; Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2b, 1,5 – 5,9 PR*; *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată, tulpina P-5722-3, 1,5 – 4,7 PR*; *adjuvant*: MetaStim care conține: scualan, poloxamer 401, polisorbitat 80; *excipienți*: fosfat de potasiu monobazic anhidru, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic anhidru, fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat, tetraborat de di-sodiu decahidrat, EDTA tetrasodic, apă pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porci (pentru îngrășat). Perioada de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50ml; 100ml; 250ml. Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon: 18 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI09AL08. - **240026**

1.4 Galifen 200mg/ml, suspensie (*substanța activă*: fenbendazol 200mg/ml; *excipienți*: benzoat de sodiu (E211), docusat de sodiu, povidone, acid hidrocliclorhidric, apă pentru preparate injectabile), producător: Biovet AD, Bulgaria. Deținător al autorizației de comercializare: Huvepharma NV, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pui, fazani. Timpul de așteptare: *Pui (carne și organe)*: 6 zile pentru doza de 1 și 2 mg fenbendazol/kg m.c./zi; 8 zile pentru doza de 3 mg fenbendazol/kg m.c./zi; *Ouă*: zero zile. *Fazani*: Carne și organe: 6 zile. Nu eliberați fazanii pentru vânătoare timp de cel puțin

6 zile după terminarea medicației. Ambalaj primar: Flacoane (HDPE) x 125ml; 1L; 2,5L; 5L. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore . Cod veterinar ATC: QP52AC13. - **240027**

1.5 Vepured suspensie injectabilă pentru porci (*substanța activă*: verotoxină 2e recombinată produsă de *E. coli* PR $\geq 1,5$; *adjuvant*: hidroxid de aluminiu, DEAE-dextran; *excipienți*: semeticonă, hidroxid de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de potasiu, fosfat dihidrogen potasic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile), producător: Laboratorios Hipra S.A., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Laboratorios Hipra S.A., Spania. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porci. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane din polietilenă (PET) x 10ml; 50ml; 100ml; 250ml. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AB02. - **240028**

1.6 Parofor crypto 140000IU/ml, soluție orală pentru bovine pre-rumegătoare (*substanța activă*: paromomicină 140000UI; *excipienți*: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil, metabisulfid de sodiu), producător: Biovet JSC, Republica Bulgară. Deținător al autorizației de comercializare: Huvepharma NV, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: vitei pre-rumegatori, miei pre-rumegatori, iezi pre-rumegatori. Timpul de așteptare: carne și organe: 62 zile. Nu se utilizează la animalele rumegătoare. A nu se utiliza la animalele producătoare de lapte pentru consum uman. Ambalaj primar: Flacoane din polietilenă x 125ml; 250ml; 500ml; 1L. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: QA07AA06. - **240029**

1.7 Pihtoin® unguent (*substanța activă*: rășină de pin 20g; *excipienți*: ceară de albiși sau faguri artificiali din ceară naturală, cretă precipitată chimic și ulei industrial), producător: AO Uzina Veterinarnîe preparatî, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: AO Uzina Veterinarnîe preparatî, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: ambalaj din polimer x 15g; 40g; 140g; 500g. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. - **240030**

1.8 Balsam Dorogovoi® N6 (*substanța activă*: ASD 2F 3g; ASD 3F 3g; *excipienți*: ulei de măsline, glicerol, ulei de ricin, extract hidroalcoolic de gălbinele, extract hidroalcoolic de mușetel, carbomer de sodiu, metilparaben, propilparaben și apă purificată), producător: OOO NVȚ Agrovezașcita S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: OOO NVȚ Agrovezașcita S-P, Federația Rusă. Solicitant al

înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Borcane din polimer x 15g; 50g; 60g; 200g; 500g; Tuburi din polimer x 10g; 30g; 50g; 100g; 250g. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QD08. - **240031**

2. Prezentul ordin intră în vigoare la data semnării și se publică pe pagina oficială web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor

<https://ansa.gov.md/ro/content/comisia-medicamentelor-veterinare>.

3. Direcția control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale va asigura întocmirea certificatelor de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar cu notificarea titularilor în termen de 10 zile.

4. Prezentul ordin poate fi contestat cu cerere prealabilă la sediul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63, de la notificarea sau comunicarea acestuia, în termen de 30 de zile.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin îl exercită personal.

Director general

Radu MUSTEȚA