



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

“ 14 ” mai 20 24

Nr. 316

Privind înregistrarea de stat a medicamentelor de uz veterinar și înregistrarea unor modificari 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.05 din 02 mai 2024 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.5/1 și 5/2 din 02 mai 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 PIGFEN® 40 mg/ml granule pentru porci (*substanța activă*: fenbendazol 40mg/ml; *excipienți*: amidon de porumb, amidon pregelatinizat), producător: Biovet AO, Bulgaria. Deținător al autorizației de comercializare: HuVepharm NV, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine. Timpul de așteptare: carne 4 zile. Ambalaj primar: Pungă de hârtie multistrat (saci) cu strat interior de aluminiu/polietilenă x 20 kg; Pungă cu fermoar din polietilena/folie de aluminiu/polietilen tereftalat x 1kg, 5 kg. 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: 3 luni. Perioada de valabilitate după după încorporare în făină sau furaj peletat: 3 luni. Cod veterinar ATC: QP52AC13. - **240032**

1.2 Regostenol, soluție injectabilă (*substanța activă*: D-cloprostenol sodic- 0,263 mg/ml (echivalent cu 0,250 mg de D-cloprostenol); *excipienți*: dihidrogen fosfat de potasiu, hidroxid de sodiu, clorocrezol, apă pentru preparate injectabile), producător OOO Nita-Farm, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare OOO Nita-Farm, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine (vacii). Timpul de așteptare: Carne 48 de ore; Lapte 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă x 20ml, 50ml 100 ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QG02AD90. - **240033**

1.3 Dana® Ultra spray (*substanța activă*: fipronil 5mg/ml, ciflutrin 0,5mg/ml; *excipienți*: acid citric, glicerol, polietilenglicol 400, parfum „Vanilia”, alcool izopropilic, apă purificată), producător OOO Apicenna, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare OOO Apicenna, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane din polimer cu difuzor și capac din plastic x 95ml, 100 ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: QP53AX65. - **240034**

1.4 Halocen®, soluție (*substanța activă*: halofuginonă 0,5mg/ml, (echivalent cu 0,61 mg de lactat de halofuginonă); *excipienți*: acid benzoic, acid lactic, tartrazină, apă purificată), producător OOO Apicenna, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare OOO Apicenna, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine (viței nou-născuți). Timpul de așteptare: carne și organe: 21 zile. Ambalaj primar: Flacoane din polimer x 500ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile. Cod veterinar ATC: QP51AX08. - **240035**

1.5 Fluniject®, soluție injectabilă (*substanța activă*: flunixin meglumin 83mg (echivalent cu 50 mg de flunixin)/ml; *excipienți*: salicilat de sodiu, hidroxid de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții), producător OOO Apicenna, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare OOO Apicenna, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, porcine, cai de sport, câini. Timpul de așteptare: carne și organe: porcine: 28 zile, bovine: administrare intravenoasă 8 zile, intramusculară 35 zile, lapte 60 ore. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 20ml;100ml. Termenul de valabilitate: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QM01AG90. - **240036**

1.6 Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci (*substanța activă*: Liofilizat: toxoizi tip A/C de *Clostridium perfringens*:

toxoid alfa, toxoid beta1, toxoid beta2; *Suspensia*: adevine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*: F4ab, F4ac, F5, F6 *excipienți*: *Liofilizat*:sucroză, *Suspensia*: hidroxid de aluminiu, clorură de sodiu, fosfat de hidrogen disodic dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogen, apă pentru preparate injectabile), producător: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungaria; IDT Biologika GmbH, Germania. Deținător al autorizației de comercializare: Ceva Santé Animale, Franța. Solicitant al înregistrării Sumagrovet Prim SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: Porci (scroafe gestante și scrofițe). Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: *liofilizat*: Flacoane de sticlă (tip I) x 10doze, 25doze; *suspensia*: flacoane de sticlă/PET x 10doze(20ml), 25doze(50ml). Termenul de valabilitate: 21 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore. Cod veterinar ATC: QI09AB08. - 240037

1.7 Respiorc FLUpa H1N1, suspensie injectabilă pentru porci (*substanța activă*: virus gripal A inactivat/uman tulpină:A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09; *excipienți*: carbomer 971 P NF, tiomersal, soluție de clorură de sodiu (0,9%)), producător: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungaria; IDT Biologika GmbH, Germania. Deținător al autorizației de comercializare: Ceva Santé Animale, Franța. Solicitant al înregistrării Sumagrovet Prim SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: flacoane x 25 de doze (25 ml), 50 de doze (50 ml). Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AA03. - 240038

1.8 Respiorc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci (*substanța activă*: tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A: Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), Bakum/1832/2000 (H1N2); *excipienți*: carbomer 971 P NF, tiomersal, soluție de clorură de sodiu (0,9%)), producător: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungaria; IDT Biologika GmbH, Germania. Deținător al autorizației de comercializare: Ceva Santé Animale, Franța. Solicitant al înregistrării Sumagrovet Prim SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: flacon de sticlă x 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml), 50 de doze (100 ml); flacon tip PET x 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml), 50 de doze (100 ml), 250 doze (500 ml). Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AA03. - 240039

2. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar variațiile și extinderile pentru medicamentele de uz veterinar:

2.1 Brovafom Nou, pulbere pentru uz intern, cu numărul unic de înregistrare 210106, certificatul de înregistrare nr.000436 din 29.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: OOO Brovafarma, Ucraina, producător: OOO Brovafarma, Ucraina

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările: *Alinierea informatiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adica*

actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004. modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect din cauza noilor date de calitate.

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.2 Synulox LC, suspensie intramamara pentru bovine, cu numărul unic de înregistrare **220062**, certificatul de înregistrare nr.000568 din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Haupt Pharma Latina S.r.l, Italia.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările: *alinieră informațiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adică actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004- modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.3 Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **210046**, certificatul de înregistrare nr.000348 din 11.01.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Spania.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările: *alinieră informațiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adică actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004- modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.4 Draxxin 100mg/ml, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **190010**, certificatul de înregistrare nr.000015 din 25.06.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Spania.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările:

alinieră informațiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adică actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse

medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004- modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.5 Stronghold 6%, soluție spot-on, cu numărul unic de înregistrare **200001**, certificatul de înregistrare nr.000121 din 20.02.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Inc., SUA.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările:

aliniera informatiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adica actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726/2004- modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.6 Stronghold 12%, soluție spot-on, cu numărul unic de înregistrare **200002**, certificatul de înregistrare nr.000122 din 20.02.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Inc., SUA.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările:

aliniera informatiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adica actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru produse medicinale veterinare introduse pe piata in conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726/2004- modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.7 INNOVAX ND-IBD, cu numărul unic de înregistrare **210013**, certificatul de înregistrare nr.000307 din 09.02.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Intervet International B.V., Olanda, producător: Intervet International B.V., Olanda.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările: *modificări în eticheta medicamentului de uz veterinar.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

2.8 DECTOMAX 10 mg/ml, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **220010**, certificatul de înregistrare nr.000512 din 01.04.2022, deținător al certificatului de

înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda, Brazilia.

În conformitate cu art.4 alin.(2) din Legea nr.119/2018, art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.197 din 14.05.2019, acceptă modificările: *includerea unui nou loc de producere pentru substanța activă.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

3. 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>.

4. 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.

5. 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.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin îl exercită personal.

Director general

Radu MUSTEAȚA