

AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63,
Republica Moldova
Tel/fax. (+373 22) 26-46-40



НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

MD-2009, ул. М. Когэличану, №63, г.Кишинев,
Республика Молдова
Тел./факс. (+373 22) 26-46-40

ORDINUL
mun. Chișinău

"11" iunie 2024

Nr. 361

**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.06 din 29 mai 2024 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.6/1, 6/2, 6/3, 6/4, 6/5 și 6/6 din 29 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 GALLIVAC IB 88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler (*substanța activă*: coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121: minim 4,0 log₁₀ DIE₅₀ – maxim 5,3 log₁₀ DIE₅₀; *excipienți*: cazeină hidrolizată, D-manitol, hidroxid de sodiu, apă distilată, carbonat de sodiu hidrogenat, acid citric (anhidru), stearat de magneziu), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă:

Găini (pui broiler). Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Comprimate x1000; 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister). Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD07. - **240040**

1.2 Purevax RCPCh, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (*substanța activă: liofilizat: Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹, Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U, Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹, Chlamydophila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀²; excipienți: sucroză, sorbitol, dextran 40, cazeină hidrolizată, collagen hidrolizat, fosfat dipotasic, dihidrogenofosfat de potasiu, hidroxid de potasiu, clorură de sodiu, ortofosfat hidrogen disodic, fosfat monopotasnic anhidru, apă pentru preparate injectabile; solvent: apă pentru preparate injectabile), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacon din sticlă tip I x 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I x 1 ml; 0,5 ml solvent. Termenul de valabilitate: 18 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI06AJ03. - **240041***

1.3 Purevax RCPCh FeLV, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (*substanța activă: liofilizat: Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹, Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U, Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹, Chlamydophila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀²; solvent: FelVcanarypox virus recombinant (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹; excipienți: sucroză, sorbitol, dextran 40, cazeină hidrolizată, collagen hidrolizat, fosfat dipotasic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, ortofosfat hidrogen disodic, fosfat monopotasnic anhidru, hidroxid de potasiu, apă pentru preparate injectabile; solvent: clorură de potasiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrată, clorură de calciudihidrată, apă pentru preparate injectabile), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacon din sticlă tip I x 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I x 1 ml; 0,5 ml solvent. Termenul de valabilitate: 18 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI06AJ05. - **240042***

1.4 Purevax RCP, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (*substanța activă: Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹, Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U,*

Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹; *excipienți*: sucroză, sorbitol, dextran 40, cazeină hidrolizată, collagen hidrolizat, fosfat dipotasium, dihidrogenofosfat de potasiu, hidroxid de potasiu, apă pentru preparate injectabile), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacon din sticlă tip I x 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I x 1 ml; 0,5 ml solvent. Termenul de valabilitate: 18 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI06AH09. - **240043**

1.5 Eurican DAPPi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (*substanța activă: liofilizat*: Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5 min. $10^{4,0}$ DICC₅₀ max. $10^{6,0}$ DICC₅₀, Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13 min. $10^{2,5}$ DICC₅₀ max. $10^{6,3}$ DICC₅₀, Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2 min. $10^{4,9}$ DICC₅₀ max. $10^{7,1}$ DICC₅₀, Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina CGF 2004/75 min. $10^{4,7}$ DICC₅₀ max. $10^{7,1}$ DICC₅₀; *excipienți*: gelatină, dextran 40, cazeină hidrolizată, fosfat dipotasic, dihidrogenofosfat de potasiu, hidroxid de potasiu, sorbitol, sucroză, apă pentru preparate injectabile; *solvent*: apă pentru preparate injectabile), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacon x 1 doză liofilizat și un flacon x 1 ml solvent. Termenul de valabilitate: liofilizat 24 luni; solvent: 36 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI07AD04. - **240044**

1.6 BIORAL H 120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie (*substanța activă*: Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 min $3.7 \log_{10}$ DIE₅₀ max $5.0 \log_{10}$ DIE₅₀; *excipienți*: acid citric (anhidru), carbonat de sodiu hidrogenat, stearat de magneziu, colorant galben auriu FCF (E 110), polipeptide, manitol), producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța. Solicitant al înregistrării Veteco Alliance SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pui de găină. Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: 1 blister cu 10 tablete x 1000 doze; 1 blister cu 10 tablete x 2000 doze. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD07. - **240045**

1.7 Duphalyte, soluție injectabilă (*substanța activă*: vitamina B₁ (Tiamină HCL) 0,10mg, vitamina B₂ (ca riboflavină sodiu fosfat) 0,04mg, vitamina B₆ (Piridoxină HCL) 0,10mg, vitamina B₁₂ (Cyanocobalamină) 0,05μg, nicotinamidă 1,5mg, dexapantenol 0,05mg, clorura de calciu 6H₂O 0,23mg, sulfat de magneziu 7 H₂O 0,29mg, clorură de potasiu 0,20mg, L-arginina hhidroclorhidrică 0.025mg, L-cysteina monohidrat clorhidric

0,01mg, L-glutamat sodic 0,04mg, L-histidina monohidrat clorhidric 0,01mg, L-isoleucină 0,01mg, L-leucină 0,04mg, L-lysine clorhidrică 0,03mg, L-metionină 0,01mg, DL-fenilalanină 0,03mg, L-trionină 0,02mg, DL-triptofan 0,01mg, DL-valină 0,05mg, dextroza anhidră 45,46mg; *excipienți*: metilparahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, fenol soluție 85% w/w, edetat disodic dihidrat, acetat de sodiu trihidrat, acid citric monohidrat, apă pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, Spania. Deținător al autorizației de comercializare Zoetis Belgia SA, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: cabaline, bovine, suine, câini, pisici. Timpul de așteptare: carne și lapte 0 zile. Ambalaj primar: Flacon opac din polipropilenă x 500ml. Termenul de valabilitate: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QA11AA03. - **240046**

1.8 Fergolin, soluție injectabilă (*substanța activă*: gonadorelin acetat 0,1mg/ml; *excipienți*: hidrofosfat de potasiu, dihidrofosfat de de potasiu, clorură de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții), 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: 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: QH01CA01. - **240047**

1.9 PerFect TRIO 100mg/15mg/20mg, soluție orală (*substanța activă*: fipronil 100mg, ivermectin 15mg, piriproxifen 20mg; *excipienți*: dimetil sulfoxid, alcool benzilic, glicerol), producător: Vetsintez LLC, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: Vetsintez LLC, Ucraina. Solicitant al înregistrării Univet Farm SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Firole polimerice x 0,6ml, 0,8ml, 1,6ml, 2,5ml, 4,0ml. Termenul de valabilitate: 18 luni. Cod veterinar ATC: QP53AX15, QP54AA01, QP53AX23. - **240048**

1.10 Chemisole 200 mg/ml, soluție orală (*substanța activă*: levamisol 200mg/ml; *excipienți*: metabisulfid de sodiu, propilenglicol, apă purificată), producător: Chemifarma S.p.A., Italia. Deținător al autorizației de comercializare: Chemifarma S.p.A., Italia. Solicitant al înregistrării: reprezentantul oficial al Chemifarma S.p.A., Italia. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pui de carne, curcani. Timpul de așteptare: pui de carne și curcani: carne și organe: 7 zile. Ambalaj primar: Flacoane x 100 ml; 1000 ml; canistre x 5L. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore. Cod veterinar ATC: QP52AE01. - **240049**

1.11 Zgardă Comfort împotriva puricilor și a căpușelor pentru pisici (*substanța activă*: diazinon 60mg/g; *excipienți*: clorură de polivinil, colorant), producător: SRL Barrier-Profi, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Produkt, Ucraina.

Solicitant al înregistrării: Aniplan SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: pachet din peliculă polimerică x zgardă polimerică cu lungimea de 32,5±2,5 cm. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QP53AF03. - **240050**

1.12 Zgardă Comfort împotriva puricilor și a căpușelor pentru câini (*substanța activă: diazinon 60mg/g; excipienți: clorură de polivinil, colorant*), producător: SRL Barrier-Profi, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Produkt, Ucraina. Solicitant al înregistrării: Aniplan SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: pachet din peliculă polimerică x zgardă polimerică cu lungimea de 65±5 cm. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QP53AF03. - **240051**

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

2.1 Nobilis Salenvac T, suspensie injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **210036**, certificatul de înregistrare nr.000436 din 27.05.2021, 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 conform tabelului:

Până la efectuarea modificărilor (prezent)	După acceptarea modificărilor
Producător	
Intervet International B.V, Olanda	Intervet International B.V, Olanda; MSD Animal Health Danube Biotech GmbH, Krems, Austria; Merck Sharp &Dohme Animal Health S.L.,Salamanca, Spania

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 Cerenia 10mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici, cu numărul unic de înregistrare **230152**, certificatul de înregistrare nr.000837 din 12.12.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Fareva Amboise, Franța, 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: *Excluderea adresei de producere a ambalajului primar- Inovat Industria Farmaceutica Ltda, Brazilia.*

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25kg-2,5kg cu numărul unic de înregistrare **230094**, certificatul de înregistrare nr.000776 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,

2.Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”,- Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 2, 5kg-5kg cu numărul unic de înregistrare **230095**, certificatul de înregistrare nr.000777 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,

2.Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”,- Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 5kg-10kg cu numărul unic de înregistrare **230096**, certificatul de înregistrare nr.000778 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,

2.Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”,- Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 10kg-20kg cu numărul unic de înregistrare **230097**, certificatul de înregistrare nr.000779 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. *Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,*

2. *Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”, - Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.*

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 20kg-40kg cu numărul unic de înregistrare **230098**, certificatul de înregistrare nr.000780 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. *Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,*

2. *Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”, - Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.*

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 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 40kg-60kg cu numărul unic de înregistrare **230099**, certificatul de înregistrare nr.000781 din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma GmbH, Germania.

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:

1. *Prelungirea perioadei de re-testare pentru substanța activă „sarolaner”,*

2. *Schimbarea locației a producătorului substanței active „moxidectina”, - Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co. Ltd, China.*

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

2.9 Forceris 30mg/ml+133mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci, cu numărul unic de înregistrare **190092**, certificatul de înregistrare nr.000568 din 27.12.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Ceva Sante Animale, Franța, producător: Ceva Sante Animale, Franța.

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: *inclusiunea unui nou loc de producere pentru substanța activă și a produsului finit*

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

2.10 CEVAC NEW L, pastilă liofilizată, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle, cu numărul unic de înregistrare **220035**, certificatul de înregistrare nr.000542 din 17.06.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria, producător: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria

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: *Modificarea compoziției prin adăugarea unui stabilizator și în eliminarea ciclodextrinei și sucrozei din excipienți.*

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 MUSTEȚA