



ORDINUL

mun.Chișinău

"11" septembrie 2024

Nr. 548

**privind înregistrarea în Registrul de stat
al medicamentelor de uz veterinar
a unor medicamente de uz veterinar
autorizate prin procedură centralizată de către
Agenția Europeană pentru Medicamente**

Întru executarea art.8¹ și în conformitate cu prevederile art.4 alin.(1), alin.(3), art.6, art.8 alin.(14), art.10, art.11 din Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, 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, conform Bazei de Date de pe website-ul oficial al Uniunii Europene despre medicamentele de uz veterinar autorizate în Uniunea Europeană (UE) și în Spațiul Economic European (SEE) <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro/search-medicines>, precum și cererile pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, depuse prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP) C335369/2024, C335347/2024, C335358/2024, C335291/2024, C335302/2024, C335310/2024, C335314/2024, C335321/2024, C335326/2024, C335330/2024 din 16.08.2024 și C336137/2024 din 21.08.2024

ORDON:

1. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, prin procedură simplificată, medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente cu următoarele denumiri comerciale:

1.1 Bravecto 150mg/ml, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (*substanța activă*: fluralaner 2,51g; *excipienți*: alcool benzilic, carmeloză sodică, poloxamer 124, fosfat disodic dihidrat, acid hidrocloric concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru soluții injectabile), producător: Vet Pharma Friesoythe GmbH, Germania. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Olanda. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/13/158/032-035. Solicitant al înregistrării

Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: flacon de pulbere de fluralaner x 2,51g fluralaner; flacon de solvent x 16 ml și un ac de aerisire steril de 25 G. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE02. - 240094

1.2 Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg) (*substanța activă*: fluralaner 112,5mg; *excipienți*: dimetilacetamidă, glicofurol, dietiltoluamidă, acetonă), producător: Intervet Productions S.A., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Olanda. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/13/158/018-019. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE x 0,4ml Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE02. - 240095

1.3 Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (> 2,8 – 6,25 kg) (*substanța activă*: fluralaner 250mg; *excipienți*: dimetilacetamidă, glicofurol, dietiltoluamidă, acetonă), producător: Intervet Productions S.A., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Olanda. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/13/158/022-023. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE x 0,89ml. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE02. - 240096

1.4 AdTab 12mg, comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 12mg; *excipienți*: pulbere de drojdie (aromă), celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, Laurilsulfat de sodiu, vanilină (aromă), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/011–014. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1comprimate, 3comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - 240097

1.5 AdTab 48mg, comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 48mg; *excipienți*: pulbere de drojdie (aromă), celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, Laurilsulfat de sodiu, vanilină (aromă), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației

de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/011–014. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240098**

1.6 AdTab 56mg, comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 56,25mg; *excipienți*: celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, aromă uscată de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/001–010. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240099**

1.7 AdTab 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 112,5mg; *excipienți*: celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, aromă uscată de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/001–010. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240100**

1.8 AdTab 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 225mg; *excipienți*: celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, aromă uscată de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/001–010. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240101**

1.9 AdTab 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 450mg; *excipienți*: celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, aromă

uscată de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/001–010. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240102**

1.10 AdTab 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg) (*substanța activă*: lotilaner (lotilanerum) 900mg; *excipienți*: celuloză microcristalină silicificată, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, aromă uscată de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: Elanco France S.A.S., Franța. Deținător al autorizației de comercializare: Elanco GmbH, Germania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană EU/2/22/288/001–010. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Blister x 1 comprimate, 3 comprimate. Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BE04. - **240103**

1.11 LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici (liofilizat: *substanța activă*: calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9) $10^{4,6}$ – $10^{6,1}$ CCID₅₀, virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2) $10^{5,0}$ – $10^{6,6}$ CCID₅₀, virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72) $10^{3,7}$ – $10^{4,5}$ CCID₅₀; *excipienți*: gelatină, hidroxid de potasiu, lactoza monohidrat, acid glutamic, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile, fosfat dipotasic, clorură de sodiu, fosfat disodic; *suspensie*: *cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat*; *excipienți*: clorură de sodiu, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de aluminiu gel), producător: VIRBAC, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: VIRBAC, Franța. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/09/097/001–002. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: liofilizat: flacoane x 1 doză; suspensie: flacoane x 1 doză. Termenul de valabilitate al medicamentului veterinar ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI06AH07. - **240104**

2. Se stabilește în sarcina direcției control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale, asigurarea întocmirii și eliberării certificatelor de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar cu notificarea solicitanților, în termen de 10 zile.

3. Perioada de valabilitate a certificatelor de înregistrare eliberate în sensul pct.3 din prezentul ordin, este echivalentă cu perioada de valabilitate a autorizației acordate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

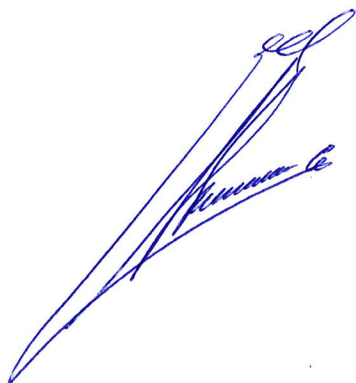
4. Prezentul ordin intră în vigoare la data semnării și se publică pe pagina oficială web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la compartimentul:

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

5. În cazul în care nu sunteți de acord cu prezentul ordin sunteți în drept să depuneți o cerere prealabilă, în termen de 30 de zile, la sediul Agenției (str. M. Kogălniceanu, 63), conform procedurii prealabile prevăzute în art.165 și art.166 din Codul administrativ.

6. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin îl exercită personal.

Director general adjunct



Alexandr MANCIU

Prezentul ordin este semnat în conformitate cu Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr.1936-c din 03.09.2024, cu privire la acordarea concediu.