



ORDINUL

mun. Chișinău

"27" septembrie 2024

Nr. 558

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.09 din 11 septembrie 2024 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.9/1 și 9/2 din 11 septembrie 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 Suiseng Coli /C, suspensie injectabilă pentru porci, (*substanța activă:* Adezină fimbrială F4ab de E.coli $\geq 65\%$ ER₆₀, Adezină fimbrială F4ac de E.coli $\geq 78\%$ ER₇₀, Adezină fimbrială F5 de E.coli $\geq 79\%$ ER₅₀, Adezină fimbrială F6 de E.coli $\geq 80\%$ ER₂₅, Entretoxină termolabilă de E.coli $\geq 55\%$ ER₇₀, Toxină atenuată *Clostridium perfringens*, tipC RP > 1,05, Toxină atenuată *Clostridium novyi*, tip B RP > 1,23; *Adjuvanți:* hidroxid de aluminiu gel, extract de ginseng(echivalent cu ginsenozide) *excipienți:* simiticonă, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, 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 (scroafe, scrofițe). Timpul de așteptare: carne și organe zero zile. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă de tip I x 20ml, 50ml, 100ml; Flacoane PET x 20ml; 50ml; 100ml; 250ml. Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AB08. - **240105**

1.2 Maropital®, soluție injectabilă (*substanța activă*: maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10mg/ml; *excipienți*: sulfobutil eter B-ciclodextrin de sodiu, metacrezol, 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: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane x 5ml; 10ml; 50ml. Termenul de valabilitate: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile. Cod veterinar ATC: QA04AD90. - **240106**

1.3 Ovostop, suspensie (*substanța activă*: megestrol acetat 11mg; proroxan 11mg; melatonină 110mg; *excipienți*: triacetină, izopropiliden glicerol, N,N – dietiltoluamid, PEG-tocoferol, acid stearinic, PEG-lanolină, pantenol anhidru), 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 cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipete x 1ml; 2ml; 4ml; 6ml, 8ml. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: megestrol -QL02AB01. melatonina - QN05CH01. - **240107**

1.4 Bistrepen, suspensie injectabilă (*substanța activă*: benzilpenicilină procaină 200 mii UI; sulfat de dihidrostreptomycină 200 mg; *excipienți*: metil parahidroxibenzoat de sodiu, sodiu hidroximetansulfinaț, clorhidrat de procaină, emulsie de simeticonă, citrat de sodiu, sorbitol 70%, apă purificată), producător OOO Brovafarma, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare OOO Brovafarma, Ucraina. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: carne și organe: 30 zile. Lapte 7 zile. Ambalaj primar: flacoane din sticlă x 10ml; 50ml; 100ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QJ01RA01. - **240108**

1.5 Ivermec®-spray, soluție pentru uz extern (*substanța activă*: ivermectină 2,5mg, clorhidrat de lidocaină 20mg, bigluconat de clorhexidină 0,5mg, dezpantenol 5mg; *excipienți*: cremofor RH 410, apă purificată), 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 fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici, iepuri decorativi, papagali. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: flacoane din sticlă din polimer x 100ml, 250 ml;

flacoane de polimer x 30ml, 50ml, 100 ml. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AA51. - **240109**

1.6 Profiverm 1%, soluție injectabilă (*substanța activă: ivermectin 10mg/ml; excipienți: n-butanol, propilen glicol, apă pentru preparate injectabile*), producător: O.L.KAR-AgroZooVet-Service, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: O.L.KAR-AgroZooVet-Service, Ucraina. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine, caprine, porcine, câini. Timpul de așteptare: Carne și organe: 28 zile. A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte pentru consumul uman. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă x 10ml; 50ml; 100ml. Termenul de valabilitate: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QP54AA01. - **240110**

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

2.1 CONVENIA 80mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **220069**, certificatul de înregistrare nr.000576 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:

Alinierea 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 piața în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004, modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect din cauza noilor date de calitate.

2.2 Poulvac IB QX, vaccin liofilizat, cu numărul unic de înregistrare **190040**, certificatul de înregistrare nr.000047 din 23.10.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain SL, 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:

Alinierea 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 piața în conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr.726 / 2004 și schimbarea ambalajului primar al produsului finit.

2.3 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:

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 sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004, modificări în Rezumatul Caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect din cauza noilor date de calitate.

2.4 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme de calitate.

2.5 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme de calitate.

2.6 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme de calitate.

2.7 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme de calitate.

2.8 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme de calitate.

2.9 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:

Dosarele principale ale substanțelor active (ASMF) deținute de Moehs Ibérica S.L. si Cosma S.P.A pt

pamoat de pirantel, una dintre substanțele active din Simparica Trio. Toate secțiunile vizate ale partea deschisă și restricționată a ASMF-urilor au fost actualizate în consecință

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Moehs Ibérica S.L.

Modificări ale părții deschise și restricționate a unui ASMF – Cosma SPA

Adăugarea unui parametru de specificație cu metoda de testare corespunzătoare ca urmare a unei probleme 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.

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 MUSTEATA