



ORDINUL
mun. Chișinău

“11” octombrie 2024

Nr. 585

**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.10 din 25 septembrie 2024 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.10/1, 10/2 și 10/3 din 25 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 Dironet[®], comprimate (*substanța activă*: pirantel pamoat 150mg/c; praziquantel 50mg/c; ivermectină 0,06mg/c; *excipienți*: lactoză, amidon din cartofi), producător: OOO AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: OOO AVZ 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: blister x 6 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QP52. - 240116

1.2 Chefen, soluție injectabilă (*substanța activă*: chetoprofen 100mg/ml; *excipienți*: propilenglicol, alcool etilic, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, 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, cabaline, porcine. Timpul de așteptare: carne și organe de bovină: 5 zile; carne și organe de porcine: 4 zile. Lapte 0 zile. Ambalaj primar: flacoane polimerice x 10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 200ml, 400 ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QM01AE03. - **240117**

1.3 Tuloxin 100 mg/ml, soluție injectabilă, (*substanța activă*: tulatromicină 100mg/ml; *excipienți*: propilen glycol, monotioglicerol, acid citric, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile), producător: Tad Pharma GmbH, Germania. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, porcine, ovine. Timpul de așteptare: bovine (carne și organe): 22 zile; porcine (carne și organe): 13 zile; ovine (carne și organe): 16 zile. A nu se utiliza la animalele din care se produce lapte pentru consum uman. Ambalaj primar: flacon din sticlă transparentă de tip I x 50 ml, 100 ml, 250 ml. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile. Cod veterinar ATC: QJ01FA94. - **240118**

1.4 Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg, (*substanța activă*: milbemicin oxime 12,5mg/c, praziquantel 125mg/c; *excipienți*: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, aromă de carne, drojdie praf, stearat de magneziu, hipromeloză, talc, propilenglicol, aroma de ficat), producător KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, KRKA-Farma, d.o.o, Croația. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (cu greutate de cel puțin 5 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: blister x 2 comp., 4 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB51. - **240119**

1.5 Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg (*substanța activă*: milbemicin oxime 2,5mg/c, praziquantel 25mg/c; *excipienți*: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, aromă de carne, drojdie praf, stearat de magneziu, hipromeloză, talc, propilenglicol, aroma de ficat), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, KRKA-Farma, d.o.o, Croația. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA

reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini de talie mică și căței (cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: blister x 2 comprimate, 4 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB51. - **240120**

1.6 Superium Panacea pentru pisici de la 0,5kg-2kg, comprimate (*substanța activă: lufenuron 20mg; nitenpiram 6mg; moxidectină 0,6mg; praziquantel 10mg; excipienți: aromă artificială PK-0125, celuloză microcristalină, hidroxipropil celuloză, croscarmeloză sodică, anhidridă de siliciu coloidal, stearat de magneziu*), producător: Inter Lek SRL, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Collar Company, Ucraina. Solicitant al înregistrării Aniplan SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: blistere x 1comp; 3comp; 6comp. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BX02 nitenpiram, QP53BC01 lufenuron, QP52AA01 praziquantel, QP54AB02 moxidectin. - **240121**

1.7 Superium Panacea pentru pisici de la 2kg-8kg, comprimate (*substanța activă: lufenuron 40mg; nitenpiram 12mg; moxidectină 1,2mg; praziquantel 20mg; excipienți: aromă artificială PK-0125, celuloză microcristalină, hidroxipropil celuloză, croscarmeloză sodică, anhidridă de siliciu coloidal, stearat de magneziu*), producător: Inter Lek SRL, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Collar Company, Ucraina. Solicitant al înregistrării Aniplan SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: blistere x 1comp; 3comp; 6comp. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BX02 nitenpiram, QP53BC01 lufenuron, QP52AA01 praziquantel, QP54AB02 moxidectin. - **240122**

1.8 Superium Panacea pentru pisici de la 8kg-16kg, comprimate (*substanța activă: lufenuron 80mg; nitenpiram 24mg; moxidectină 2,4mg; praziquantel 40mg; excipienți: aromă artificială PK-0125, celuloză microcristalină, hidroxipropil celuloză, croscarmeloză sodică, anhidridă de siliciu coloidal, stearat de magneziu*), producător: Inter Lek SRL, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Collar Company, Ucraina. Solicitant al înregistrării Aniplan SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: blistere x 1comp; 3comp; 6comp. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP53BX02 nitenpiram, QP53BC01 lufenuron, QP52AA01 praziquantel, QP54AB02 moxidectin. - **240123**.

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

2.1 Naxcel 100 mg/ml, suspensie injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **230004**, certificatul de înregistrare nr.000657 din 08.02.2023, 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:

Modificare a procedurii de testare pentru substanța activă sau materia primă/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active - Alte modificări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuirea sau adăugarea) pentru substanța activă sau o materie primă/ intermediar

Modificarea producătorului unui material inițial/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau modificarea producătorului (inclusiv, acolo unde este relevant, locurile de testare a controlului calității) a substanței active, în cazul în care nu există Ph. Eur . Certificatul de adecvare face parte din dosarul aprobat - Alte modificări la acest nivel de cod, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid

Modificare a procedurii de testare pentru substanța activă sau materia primă/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active - Alte modificări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuirea sau adăugarea) pentru substanța activă sau o materie primă/ intermediar

2.2 Stronghold PLUS, soluție spot-on, cu numărul unic de înregistrare **230023**, certificatul de înregistrare nr.000683 din 22.03.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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:

s-a adăugat o nouă indicație de utilizare: se indică și în tratamentul râiei notoedrice (Notoedres cati).

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.

2.3 Ingelvac Circo Flex, cu numărul unic de înregistrare **210016**, certificatul de înregistrare nr.000325 din 25.03.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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:

Descriere scurtă: 2024-qc-site-0219-INT

Descrierea variației: Adăugarea unei organizații alternative, care se ocupă cu controlul calității produsului finit: Laboratoire Porte des Alpes. Notă: Această variație este aprobată în UE.

2.4 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:

se adaugă un solvent nou pentru a fi utilizat cu vaccine asociate

Ca urmare a armonizării textului etichetei solvenților pentru vaccinurile pentru păsări asociate cu celule, denumirea „Nobilis Diluent CA” a fost schimbată în „Solvent pentru vaccinurile asociate cu celulele pentru păsări”. În aceste părți ale dosarului și rapoarte, „Solvent pentru vaccinuri asociate cu celule de pasăre” este, prin urmare, similar cu „Nobilis Diluent CA”.

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

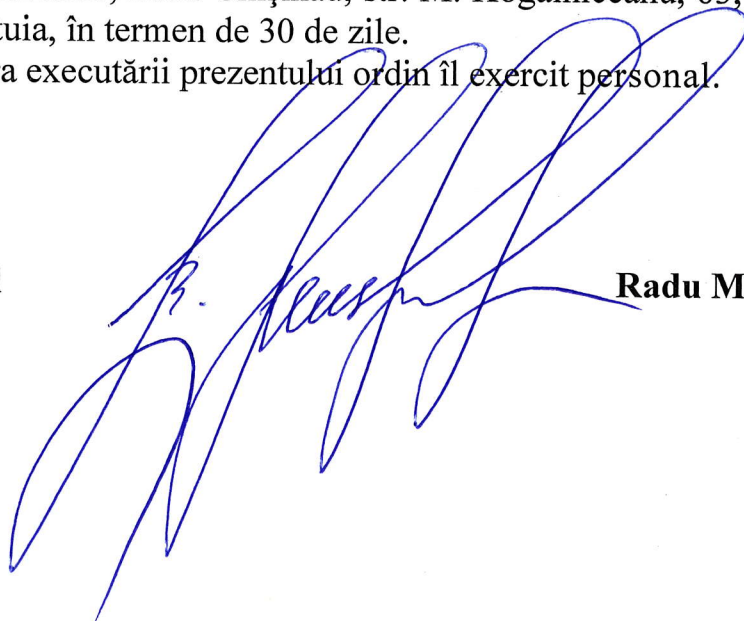
<https://ansa.gov.md/ro/content/comisia-medicamentelor-veterinare>.

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