



## ORDINUL

mun.Chișinău

"17" iunie 2022

Nr. 205

### Cu privire la înregistrarea unor medicamente de uz veterinar 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 cu nr.197 din 14 aprilie 2019 cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar, procesul - verbal nr. 4 din 20 aprilie 2022 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Decizia nr. 5 din 18 mai 2022 a 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.13, subct.11) din Hotărârea Guvernului nr.600/2018 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 CEVAC NEW L, pastilă liofilizată, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle,** (substanța activă: virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota minim  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7,5}$  EID<sub>50</sub>; excipienți: Sucroză, ciclodextrin, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidona, patent blue V (E 131)), producător Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria. Deținător al certificatului de înregistrare Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria. Solicitant al înregistrării- Propiggy SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări (găini). Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 de doze vaccinale. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD06. - **220035**

**1.2 CEVAC IBird, liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină** (substanța activă: Virusul viu, atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina 1/96, 2.8 – 4.3 log<sub>10</sub> DIE50\* /doză; excipienți: Gelatină, Lactoza, Sorbitol, Sucroză, Dihidrogenofosfat de potasiu, Fosfat acid dipotasidipotasiu, Apă pentru soluții injectabile), producător Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria. Deținător al certificatului de înregistrare Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals co. Ltd, Ungaria. Solicitant al înregistrării– Propiggy SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări (pui de găină). Timpul de așteptare: 0 zile. Ambalaj primar: Flacoane transparente din sticlă transparentă hidrolitică de tip I de 3 și 10 ml x 500, 1000, 2500, 5000,10000 de doze vaccinale. Termenul de valabilitate: 18 luni. Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD07. - **220036**

**1.3 Vetbicin-3, pulbere sterilă** (substanța activă: benzatin benzilpenicilină – 200 000 UI, benzilpenicilină sare de sodiu – 200 000 UI, benzilpenicilina procaina – 200 000 UI), producător - OAO "Sintez", Federația Rusă. Deținător al certificatului de înregistrare – OAO "Sintez", Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Viovant SRL, Republica Moldova. Preparatul urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine, iepuri. Timpul de așteptare: carne 14 zile; lapte 10 zile. Ambalaj primar: Flacoane x 600 000 UI. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QJ01CE30. - **220037**

**1.4 Vetbicin-5, pulbere sterilă** (substanța activă: benzatin benzilpenicilină 1200000 UI, benzilpenicilină sare de novocaină 300000 UI,), producător - OAO "Sintez", Federația Rusă. Deținător al certificatului de înregistrare – OAO "Sintez", Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Viovant SRL, Republica Moldova. Preparatul urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine, iepuri. Timpul de așteptare: carne 21 zile; lapte 14 zile. Ambalaj primar: Flacoane x 1500000 UI. Termenul de valabilitate: 36 luni. Cod veterinar ATC: QJ01CE30. - **220038**

**1.5 ASCACID 10%, suspensie orală, 100mg/ml** (substanța activă: albendazol 100mg/ml; excipienți: monopropilenglicol, carboximetilceluloză sodică, benzoat de sodiu, apă demineralizată), producător S.C. Vanelli SRL, Romania. Deținător al certificatului de înregistrare S.C. Vanelli SRL, Romania. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine. Timpul de așteptare: carne și organe 28 zile; lapte 3 zile. Ambalaj primar: Flacoane de polietilenă de înaltă densitate x 100ml, 500ml, 1000ml. Termenul de valabilitate: 18 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile. Cod veterinar ATC: QP52AC11. – **220039**

**2.** Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar variațiile și extinderile pentru medicamentul de uz veterinar, cu reperfectarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar:

**2.1 Brovamast 2D, suspensie injectabilă** cu numărul unic de înregistrare **190046**, certificatul de înregistrare nr. 000053 din 23.10.2019, 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 variațiile:

**Modificări în compoziția calitativă și cantitativă**

<b>Până la efectuarea modificărilor (prezent)</b>	<b>După acceptarea modificărilor</b>
<b>Substanța activă</b>	
Cloxacilină sodică 300mg/10ml; Neomicină sulfat 150mg/10ml; Sulfatiazol sodic 500mg/10ml	Cloxacilină sodică 300mg/10ml; Ampicilina sodică 150mg/10ml; Sulfadimidina sodică 500mg/10ml
<b>Excipienți</b>	
Ulei de floarea soarelui, emulgator, apă pentru injecții	butilhidroxitoluol, parafină moale (vaselină), ulei de parafină.

Alte date din certificatul de înregistrare acordat de Agenția Națională pentru Siguranța alimentelor rămân neschimbate.

3. Prezentul ordin se publică pe pagina 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 zile.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin îl exercit personal.

**Director general**



**Radu MUSTEAȚA**