

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, г. Кишинев, ул. М. Когăлничану, 63
Республика Молдова
Тел./факс (+373 22) 26-46-40

ORDINUL
mun. Chișinău

"4" iulie 2022

Nr. 221

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. 6 din 15 iunie 2022 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Decizia nr. 6 din 15 iunie 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 RABADROP, suspensie orală (substanța activă: Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Clone, min $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀ – max. $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀; excipienți: mediu de stabilizare, *Compoziția momelii nr. 1*: Grăsime de vită, parafină tare, ulei de parafină, făină de pește, biomarker - clorhidrat de tetraciclină; *Compoziția momelii nr. 2*: Ulei de palmier, făină de pește, parafină tare, bergafat, biomarker clorhidrat de tetraciclină; *Compoziția momelii nr. 3*: Grăsime de vită, ulei de palmier, făină de pește, parafină tare, bergafat, biomarker clorhidrat de tetraciclină.), producător Bioveta a.s., Republica Cehă. Deținător al certificatului de înregistrare Bioveta a.s., Republica Cehă. Solicitant al înregistrării FPC GGA International Grup SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), câine enot (*Nyctereutes procyonoides*).

Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pentru distribuție manuală: cutii x 20 momeli, pungi x 30 momeli. Pentru distribuție aeriană: cutii x 700 momeli. Termenul de valabilitate: 2 ani la -20°C și mai mică. Cod veterinar ATC: QI07BD. **220040**

1.2 PENIPROK, suspensie injectabilă (substanța activă: Penicilina G procaine 200.000 UI, Dihidrostreptomicina sulfat 250 mg, Betametazona dipropionat 0,5 mg, Clorfenamină maleat 8 mg, Clorhidrat de procaină 15 mg; excipienți: Trilon B, citrat de sodiu, metil paraben, propil paraben, povidonă, monosodium monohydrate hydroxymethane sulfonate, tween 80, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile), producător ÎP O.L.KAR-AgroZooVet-Service, Ucraina. Deținător al certificatului de înregistrare ÎP O.L.KAR-AgroZooVet-Service, Ucraina. Solicitant al înregistrării SA Farmavet, R. Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: carne și organe 30 zile, lapte 3 zile. Ambalaj primar: Flacoane x10ml, 20ml, 100ml, 250ml. Termenul de valabilitate: 24 luni. Cod veterinar ATC: QJ01RV01. – **220041**

1.3 DICLAREEF, soluție orală (substanța activă: diclazuril 10 mg; excipienți: triethanolamine, dimethyl sulfoxide (D.M.S.O) and N-Methyl pyrrolidone (NMP-1), propylene glycol), producător AL Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, Iordania. Deținător al certificatului de înregistrare AL Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, Iordania. Solicitant al înregistrării Propiggy SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări. Timpul de așteptare: Carne: 5 zile. Ambalaj primar: Flacoane de plastic x 100ml, 250ml, 500ml, 1L, 5L. Termenul de valabilitate: 24 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire: 24 ore. Cod veterinar ATC: QP51AJ01. – **220042**

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

2.1 Enroxil Flavour 15mg, comprimate pentru câini și pisici cu numărul unic de înregistrare **210057**, certificatul de înregistrare nr. 000363 din 11.06.2021, deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia, producător KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia. Documentele ce confirmă modificările au fost prezentate, în conformitate cu alin. (2) din art.4 al Legii nr.119/2018 și art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr. 197 din 14.05.2019, acceptă variațiile:

Adăugarea unui loc de producere

Până la efectuarea modificărilor (prezent)	După acceptarea modificărilor
Producător	
KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia KRKA-Farma d.o.o., Croatia.

2.2 Enroxil Flavour 50mg, comprimate pentru câini cu numărul unic de înregistrare **210058**, certificatul de înregistrare nr. 000364 din 11.06.2021, deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia, producător KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia. Documentele ce confirmă modificările au fost prezentate, în conformitate cu alin. (2) din art.4 al Legii nr.119/2018 și art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr. 197 din 14.05.2019, acceptă variațiile:

Adăugarea unui loc de producere

Până la efectuarea modificărilor (prezent)	După acceptarea modificărilor
Producător	
KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia KRKA-Farma d.o.o., Croatia.

2.3 Enroxil Flavour 150mg, comprimate pentru câini cu numărul unic de înregistrare **210059**, certificatul de înregistrare nr. 000365 din 11.06.2021, deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia, producător KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia. Documentele ce confirmă modificările au fost prezentate, în conformitate cu alin. (2) din art.4 al Legii nr.119/2018 și art.7 din Legea nr.160/2011, Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu nr. 197 din 14.05.2019, acceptă variațiile:

Adăugarea unui loc de producere

Până la efectuarea modificărilor (prezent)	După acceptarea modificărilor
Producător	
KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia KRKA-Farma d.o.o., Croatia.

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 exercită personal.

Director general

Radu MUSTEAȚA