



ORDINUL

mun. Chișinău

"1" iulie 2025

Nr. 279

**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 cererea pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, depuse prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP), C 422603/2025 din 12.06.25,

ORDON:

1. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, prin procedură simplificată, medicamentul de uz veterinar autorizat prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente cu următoarea denumire comercială:

1.1 SUISENG Diff/A, suspensie injectabilă, (*substanța activă*: Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA) \geq 1,60 PR*, Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB) \geq 1,65 PR*, Clostridium perfringens Tip A, α -anatoxină \geq 1,34 PR*; *adjuvanți*: gel de hidroxid de aluminiu, extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele), DEAE-dextran; *excipienți*: simiticona, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat

de potasiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injectabile), producător: Laboratorios Hipra, S.A., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Laboratorios Hipra, S.A., Spania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/21/278/001-006. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porci (scroafe și scrofițe gestante). Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Flacoane PET x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capace din aluminiu. Cutie de carton cu 1 flacon din PET: cu 10 doze (flacon de 20 ml), (flacon de 50 ml); 25 doze (flacon de 50 ml), (flacon de 100 ml); 50 doze (flacon de 100 ml), (flacon de 250 ml). Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la frigider 2 °C – 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela. Termenul de valabilitate al medicamentului veterinar ambalat pentru vânzare: 15 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AB12. - **250041**

2. Se stabilește în sarcina Direcției control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale, asigurarea întocmirii și eliberării certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar cu notificarea solicitantului, în termen de 10 zile.

3. Perioada de valabilitate a certificatului de înregistrare eliberat 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.

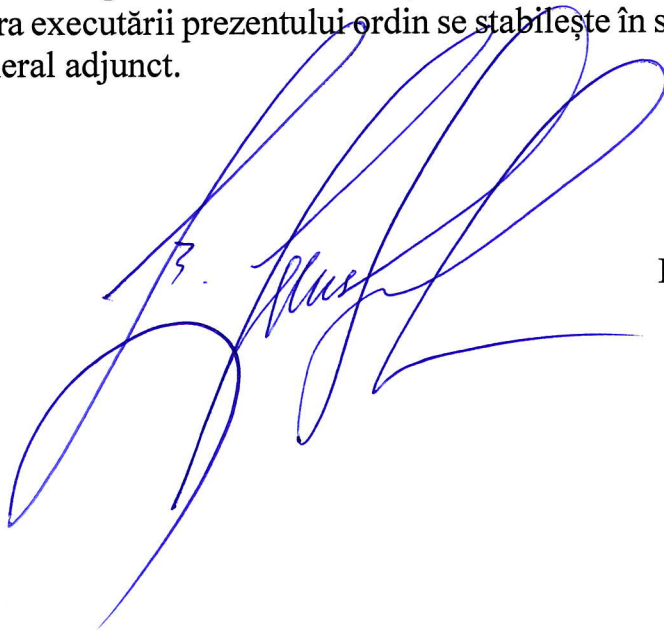
4. Prezentul ordin intră în vigoare la data semnării și se publică pe pagina oficială web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la compartimentul:

<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 prelabile prevăzute în art.165 și art.166 din Codul administrativ.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin se stabilește în sarcina Dlui Alexandr MANCIU, director general adjunct.

Director general



Radu MUSTEAȚA