



## ORDINUL

mun. Chișinău

“01” iulie 2025

Nr. 280

### 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.5 din 12 iunie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.5/1, 5/2, 5/3, 5/4 și 5/5 din 12 iunie 2025 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 GLUCOZĂ 25%, soluție injectabilă** (*substanța activă*: glucoză anhidră 250mg/ml; *excipienți*: clorura de sodiu, acid clorhidric, apă distilată pentru preparate injectabile), producător și deținător al autorizației de comercializare: Farmavet SA, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: cai, bovine, oi, capre, porci: carne și organe: zero zile. Lapte: zero zile. câini, pisici: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 50ml, 100ml, 200ml, 400ml, 500ml. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Cod veterinar ATC: QB05CX01. - **250033**

**1.2 GLUCOZĂ 40%, soluție injectabilă** (*substanța activă*: glucoză anhidră 400mg/ml; *excipienți*: clorura de sodiu, acid clorhidric, apă distilată pentru preparate

injectabile), producător și deținător al autorizației de comercializare: Farmavet SA, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: cai, bovine, oi, capre, porci: carne și organe: zero zile. Lapte: zero zile. câini, pisici: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 50ml, 100ml, 200ml, 400ml, 500ml. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Cod veterinar ATC: QB05CX01. - **250034**

**1.3 CLORURĂ DE SODIU 0,9%, soluție injectabilă** (substanța activă: clorură de sodiu 9 mg/ml; excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile), producător și deținător al autorizației de comercializare: Farmavet SA, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini. Timpul de așteptare: cai, bovine, oi, capre, porci: carne și organe: zero zile. Lapte: zero zile. câini: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă cu dop din cauciuc închis emetic și capac securizat din aluminiu x 50ml, 100ml, 200 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Cod veterinar ATC: QB05CB01. - **250035**

**1.4 BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă** (substanța activă: gluconat de calciu 380mg/ml, acid boric 65mg/ml, clorură de magneziu hexahidrat 60mg/ml; excipienți: edetat disodic, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile), producător și deținător al autorizației de comercializare: Farmavet SA, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: cai, bovine, oi, capre, porci: carne și organe: zero zile. Lapte: zero zile. câini, pisici: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă cu dop din cauciuc închis emetic și capac securizat din aluminiu x 50ml, 100ml, 200 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Cod veterinar ATC: QA12AX. - **250036**

**1.5 CLORURĂ DE CALCIU 10%, soluție injectabilă** (substanța activă: clorură de calciu 100mg/ml; excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile), producător și deținător al autorizației de comercializare: Farmavet SA, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici. Timpul de așteptare: cai, bovine, oi, capre, porci: carne și organe: zero zile. Lapte: zero zile. câini, pisici: nu este cazul. Ambalaj primar: Flacoane din

sticlă cu dop din cauciuc închis emetic și capac securizat din aluminiu x 50ml, 100ml, 200 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Cod veterinar ATC: QB05XA07. - **250037**

**1.6 BROMENGHIL, soluție perorală** (*substanța activă*: clorhidrat de bromhexină 20mg/ml; mentol 8mg/ml; *excipienți*: alcool benzilic, alcool butilic, acid fosforic, propilen glicol), producător și deținător al autorizației de comercializare: SRL Vetsintez, Ucraina. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări domestice (pui de carne și păsări de curte de înlocuire). Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Fiole de sticlă neutră x 0,5ml, 1ml; Sticlă neutră marca NS-1, NS-2, USP-1, închise cu dop de cauciuc pentru rulare din aluminiu x 50ml, 100 ml; Sticle din polimer (canistre) x 1L, 5L. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +5°C la + 25°C. A se păstra în loc uscat, feri de lumină. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile. Cod veterinar ATC: QR05CB02. - **250038**

**1.7 PARAMICIN soluție perorală** (*substanța activă*: enrofloxacină 120 mg/ml; sulfat de colistina 1.200.000 UA/ml; *excipienți*: trilon B, n-butanol, acid lactic, 2-propilenglicol, apă purificată), producător și deținător al autorizației de comercializare: SRL Vetsintez, Ucraina. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări de curte (pui, pui de carne, curcani). Timpul de așteptare: carne 12 zile. Nu se utilizează la animalele de la care se obțin ouă destinate consumului uman. Ambalaj primar: Fiole de sticlă neutră NS-1, NS-2, USP-1 sau polimer x 0,5, 0,75, 10 și 20 ml. Sticle din polimer sau sticla x 10, 20, 50, 100 și 200 ml. Sticle de polimer (canistre) x 1 L; 1,5 L; 5 L. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +5°C la + 25°C. A se păstra în loc uscat, feri de lumină. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: QJ01RA96. - **250039**

**1.8 Rodotet<sup>®</sup>, premix pentru furaj medicamentat** (*substanța activă*: tiamulină hidrogenfumarat 33,3mg/g, clortetraciclină hidroclorid 100mg/g; *excipienți*: carbocel și monohidrat de lactoză), producător: Biovet ad, Bulgaria. Deținător al autorizației de comercializare Biovet ad, Bulgaria. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine. Timpul de așteptare: Carne și organe: 10 zile. Ambalaj primar: Pachete din folie de aluminiu x 30g; 150g; 1kg; Pungi de hârtie cu un strat interior de polietilenă x 4,5kg, 25kg. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină directă a soarelui. A nu se păstra la temperatura de la 5°C la + 25°C. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este

ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: QJ01AA03, QJ01XQ01. - **250040**

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

**2.1 Dirofen, pastile 200mg**, cu numărul unic de înregistrare **200009**, certificatul de înregistrare nr.**000130** din 20.02.2020, producător și deținător al certificatului de înregistrare: OOO Apicenna, Federația Rusă.

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, se acceptă modificările:

*Modificări de siguranță, eficacitate, farmacovigilență - modificari în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență și 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.*

Modificările medicamentului de uz veterinar conform tabelului:

Până la efectuarea modificărilor	După acceptarea modificărilor
<b>Ambalaj</b>	
Blister din hârtie laminată/borcan din polimer x 6 pastile.	Blister din polimer metalic x 6 comprimate

**2.2 DIROFEN® 20, suspensie**, cu numărul unic de înregistrare **210068**, certificatul de înregistrare nr.**000378** din 09.07.2021, producător și deținător al certificatului de înregistrare: OOO Apicenna, Federația Rusă.

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, se acceptă modificările:

*Modificări de siguranță, eficacitate, farmacovigilență - modificari în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență Modificări de siguranță, eficacitate, farmacovigilență - modificari în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență și 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.*

**2.3 Dana® Ultra, spray**, cu numărul unic de înregistrare **240034**, certificatul de înregistrare nr.**000884** din 17.05.2024, producător și deținător al certificatului de înregistrare: OOO Apicenna, Federația Rusă.

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, se acceptă modificările:

*Modificări de siguranță, eficacitate, farmacovigilență - modificari în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență și 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.*

**2.4 NexGard Combo, soluție spot-on pentru pisici** cu numărul unic de înregistrare **210131**, certificatul de înregistrare nr.**000468** din **10.12.2021**, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările:

*Descriere scurtă:* 2025-del-vol-method-Oos-0128-INT

*Descrierea variației:* Schimbări minore ale unei proceduri de testare aprobate pentru produsul finit, adăugarea instrucțiunilor despre eliminarea produsului din aplicator.

*Descriere scurtă:* 2025-eu-formula-correct-0424-INT

*Descrierea variației:* Corectarea formulei ce conlinea greșeli de tipar privind cantitatea de glicerol formal și praziquantel.

*Descriere scurtă:* 2024-update-qc-method-0703-INT

*Descrierea variației:* Acfualizarea tabelului valorilor de vârf și sistemului de conformitate

*Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.5 NEXGARD SPECTRA 9mg/2mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230086**, certificatul de înregistrare nr.**000767** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.6 NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230087**, certificatul de înregistrare nr.**000768** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.7 NEXGARD SPECTRA 38mg/8mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230088**, certificatul de înregistrare nr.**000769** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.8 NEXGARD SPECTRA 75mg/15mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230089**, certificatul de înregistrare nr.**000770** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.9 NEXGARD SPECTRA 150mg/30mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230090**, certificatul de înregistrare nr.**000772** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.10 PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240085**, certificatul de înregistrare nr.**P-0371/2024** din 13.08.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, Laboratoire Bioluz, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.11 PREVEXXION RN concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240083**, certificatul de înregistrare nr.**P-0369/2024** din 13.08.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, Laboratoire Bioluz, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.12 PREVEXXION RN+HVT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240084**, certificatul de înregistrare nr.**P-0370/2024** din 13.08.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, Laboratoire Bioluz, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.13 Previcox 57 mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **240086**, certificatul de înregistrare nr.**P-0372/2024** din 13.08.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.14 Previcox 227 mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **240087**, certificatul de înregistrare nr.**P-0373/2024** din 13.08.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.15 GALLIVAC IB 88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler**, cu numărul unic de înregistrare **240040**, certificatul de înregistrare nr.**000895** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.16 Purevax RCPCh, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240041**, certificatul de înregistrare nr.**000898** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.17 Purevax RCPCh FeLV, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240042**, certificatul de înregistrare nr.**000899** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.18 Purevax RCP, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240043**, certificatul de înregistrare nr.**000900** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.19 Eurican DAPPi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **240044**, certificatul de înregistrare nr.**000901** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.20 BIORAL H 120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie**, cu numărul unic de înregistrare **240045**, certificatul de înregistrare nr.**000902** din 11.06.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.21 Avinew Neo, comprimat efervescent pentru suspensie**, cu numărul unic de înregistrare **240062**, certificatul de înregistrare nr.**000919** din 17.07.2024, deținător al

certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.22 Frontline Combo, soluție spot on pentru câine S**, cu numărul unic de înregistrare **210084**, certificatul de înregistrare nr.**000414** din 11.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.23 Frontline Combo, soluție spot on pentru câine M**, cu numărul unic de înregistrare **210085**, certificatul de înregistrare nr.**000415** din 11.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.24 Frontline Combo, soluție spot on pentru câine L**, cu numărul unic de înregistrare **210086**, certificatul de înregistrare nr.**000416** din 11.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.25 Frontline Combo, soluție spot on pentru câine XL**, cu numărul unic de înregistrare **210087**, certificatul de înregistrare nr.**000417** din 11.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.26 FRONTLINE SPRAY**, cu numărul unic de înregistrare **210089**, certificatul de înregistrare nr.**000419** din 11.10.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.27 NEXGARD, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **210031**, certificatul de înregistrare nr.**000322** din 25.03.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.28 VAXXITEK HVT + IBD, suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **200145**, certificatul de înregistrare nr.**000285** din 14.12.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Merial, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.29 RABISIN, suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **200147**, certificatul de înregistrare nr.**000385** din 14.12.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța.

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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.30 Gallimune SE+ST, vaccin inactivat, emulsie pentru injecție**, cu numărul unic de înregistrare **190015**, certificatul de înregistrare nr.**000020** din 10.07.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Italia producător: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., 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, se acceptă modificările: *Schimbări la nivelul prospectului care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului.*

**2.31 Piperin WS, pulbere**, cu numărul unic de înregistrare **240024**, certificatul de înregistrare nr.**000875** din 09.02.2024, producător: UAB Interchemie Werken De Adelaar LT, Republica Lituania, deținător al certificatului de înregistrare: UAB Interchemie Werken De Adelaar LT, Republica Lituania.

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, se acceptă modificările:

*Schimbarea denumirii producătorului produsului finit din UAB Interchemie Werken De Adelaar LT, Republica Lituania în Interchemie Werken De Adelaar B.V., Olanda.*

**2.32 Vectormune ND, suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină**, cu numărul unic de înregistrare **210012**, certificatul de înregistrare nr.**000464** din 09.02.2021, producător și deținător al certificatului de înregistrare: Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Ungaria.

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, se acceptă modificările:

*Alinierea informațiilor despre produs cu versiunea QRD 9.0, adică actualizarea majora a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6, pentru proăuse medicinale veterinare introduse pe piața în conformitate cu Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/82/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726 / 2004;*

*Modificarea valabilității produsului finit de la 24 luni la 36 luni.*

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

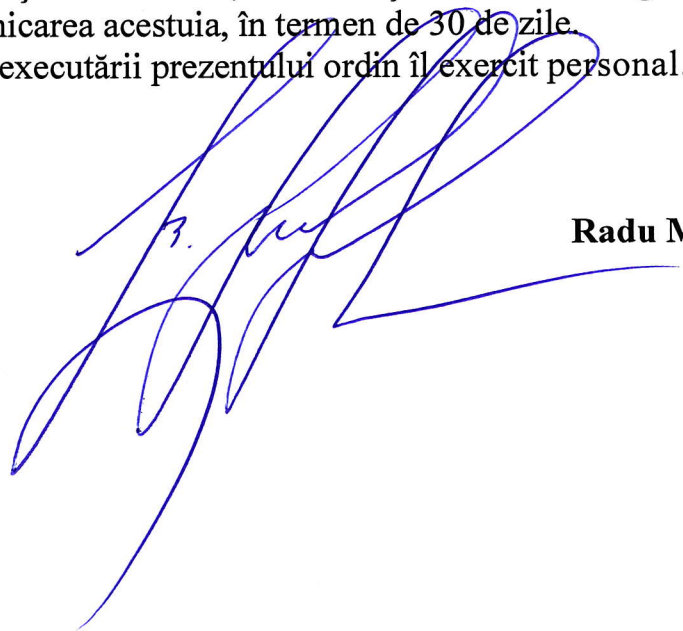
<https://ansa.gov.md/ro/content/comisia-medicamentelor-veterinare>.

**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 MUSTEAȚA**