



ORDINUL

mun. Chișinău

"13" martie 2025

Nr. 129

**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 cererile pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, depuse prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP), C379758/2025 din 31.01.2025, C391188/2025 și C391189/2025 din 04.03.25, C392671/2025, C392682/2025, C392692/2025 și C392698 /2025 din 10.03.2025,

ORDON:

1. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, prin procedură simplificată, medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente cu următoarele denumiri comerciale:

1.1 Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini, (substanța activă: hidroclortizon aceponat 0,584 mg/ml; excipienți: eter metilic al propilenglicolului),

producător: VIRBAC, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: VIRBAC, Franța. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/06/069/001-004. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane PET x 31ml, 76ml; Flacoane HDPE x 31ml, 76ml. Precauții speciale pentru depozitare: Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Nu utilizați medicamentul după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Cod veterinar ATC: QD07AC16. - **250003**

1.2 Easotic picaturi auriculare, suspensie pentru câini, (substanța activă: hidroclorid de hidrocortizon 1,11 mg/ml; miconazol sub formă de nitrat 15,1mg/ml; gentamicină sub formă de sulfat 1505 UI/ml; *excipienți*: parafină lichidă), producător: VIRBAC, Franța. Deținător al autorizației de comercializare: VIRBAC, Franța. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/08/085/001-006. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacon multidoză x 10 ml (echivalent cu 10 doze); Flacon unidoză: Pipetă de polietilenă de densitate înaltă (corp și canulă) cu o bilă de oțel, Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100, 200 de pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: 10 de zile. Cod veterinar ATC: QS02CA03. - **250004**

1.3 Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini, (substanța activă: bedinvetmab 5mg/ml; *excipienți*: L-histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, trehaloză dihidrat, edetat disodic, metionină, poloxamer 188, apa pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium, Belgia. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/20/261/001-015. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (greutatea corporală a câinelui 5-10kg). Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil, cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane x 1 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), a nu se congela, a se păstra în ambalajul original, a se feri de lumină. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QN02BG91. - **250005**

1.4 Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini, (substanța activă: bedinvetmab 10 mg/ml; *excipienți*: L-histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, trehaloză dihidrat, edetat disodic, metionină, poloxamer 188, apa pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium,

Belgia. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/20/261/001-015. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (greutatea corporală a câinelui 10,1-20kg). Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil, cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane x 1 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), a nu se congela, a se păstra în ambalajul original, a se feri de lumină. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QN02BG91. - **250006**

1.5 Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini, (*substanța activă*: bedinvetmab 15 mg/ml; *excipienți*: L-histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, trehaloză dihidrat, edetat disodic, metionină, poloxamer 188, apa pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium, Belgia. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/20/261/001-015. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (greutatea corporală a câinelui 20,1-30kg). Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil, cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane x 1 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), a nu se congela, a se păstra în ambalajul original, a se feri de lumină. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QN02BG91. - **250007**

1.6 Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini, (*substanța activă*: bedinvetmab 20 mg/ml; *excipienți*: L-histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, trehaloză dihidrat, edetat disodic, metionină, poloxamer 188, apa pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium, Belgia. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/20/261/001-015. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (greutatea corporală a câinelui 30,1-40kg). Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil, cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane x 1 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), a nu se congela, a se păstra în ambalajul original, a se feri de lumină. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QN02BG91. - **250008**

1.7 Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini, (*substanța activă*: bedinvetmab 30 mg/ml; *excipienți*: L-histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, trehaloză dihidrat, edetat disodic, metionină, poloxamer 188, apa pentru preparate injectabile), producător: Zoetis Belgium, Belgia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium,

Belgia. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/20/261/001-015. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini (greutatea corporală a câinelui 40,1-60kg). Timpul de așteptare: nu se aplică. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil, cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane x 1 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), a nu se congela, a se păstra în ambalajul original, a se feri de lumină. Termenul de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QN02BG91. - **250009**

2. Se stabilește în sarcina direcției control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale, asigurarea întocmirii și eliberării certificatelor de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar cu notificarea solicitanților, în termen de 10 zile.

3. Perioada de valabilitate a certificatelor de înregistrare eliberate 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.

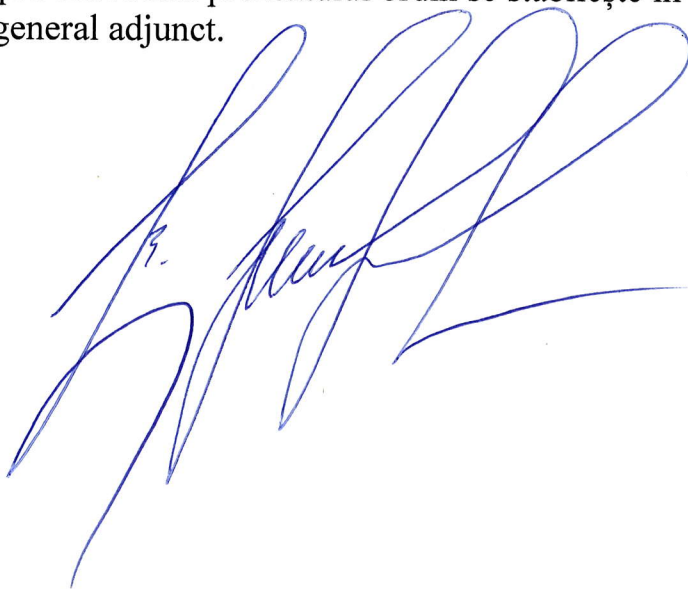
4. Prezentul ordin intră în vigoare la data semnării și se publică pe pagina oficială web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la compartimentul:

<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 MUSTEATA