



## ORDINUL

mun. Chișinău

"7" iulie 2025

Nr. 289

### privind înregistrarea de stat a medicamentelor de uz veterinar și înregistrarea unor modificări 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.6 din 27 iunie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.6/1, 6/2, 6/3, 6/4 și 6/5 din 27 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 Robexera 5 mg comprimate masticabile** (*substanța activă*: robenacoxib 5mg; *excipienți*: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, drojdie pulbere, aromă artificială de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Krka-Farma d.o.o., Croația, Tad Pharma GmbH, Germania. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Cutie de carton cu blistere perforate din OPA-AI-PCV/AI conținând 10 comprimate: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 comprimate masticabile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QM01AH91. - **250042**

**1.2 Robexera 10 mg comprimate masticabile** (*substanța activă*: robenacoxib 10mg; *excipienți*: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, drojdie pulbere, aromă artificială de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Krka-Farma d.o.o., Croația, Tad Pharma GmbH, Germania. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare:

nu este cazul. Ambalaj primar: Cutie de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PCV/AI conținând 10 comprimate: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 comprimate masticabile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QM01AH91. - **250043**

**1.3 Robexera 20 mg comprimate masticabile** (*substanța activă*: robenacoxib 20mg; *excipienți*: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, drojdie pulbere, aromă artificială de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Krka-Farma d.o.o., Croația, Tad Pharma GmbH, Germania. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Cutie de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PCV/AI conținând 10 comprimate: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 comprimate masticabile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QM01AH91. - **250044**

**1.4 Robexera 40 mg comprimate masticabile** (*substanța activă*: robenacoxib 40mg; *excipienți*: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, drojdie pulbere, aromă artificială de carne, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Krka-Farma d.o.o., Croația, Tad Pharma GmbH, Germania. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Cutie de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PCV/AI conținând 10 comprimate: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 comprimate masticabile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QM01AH91. - **250045**

**1.5 Prinocate 40 mg/4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori** (*substanța activă*: imidacloprid 40 mg/p, moxidectin 4 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, Butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici de talie mică și dihori. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250046**

**1.6 Prinocate 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare** (*substanța activă*: imidacloprid 80 mg/p, moxidectin 8 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto,

Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pisici de talie mare (>4-8 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250047**

**1.7 Prinocate 40 mg/10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică** (*substanța activă*: imidacloprid 40 mg/p, moxidectin 10 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini de talie mică ( $\leq 4$  kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250048**

**1.8 Prinocate 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie** (*substanța activă*: imidacloprid 100 mg/p, moxidectin 25 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini de talie medie (>4-10). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250049**

**1.9 Prinocate 250 mg/62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare** (*substanța activă*: imidacloprid 250 mg/p, moxidectin 62,5 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini de talie mare (>10-25). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din

polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250050**

**1.10 Prinocate 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare** (*substanța activă*: imidacloprid 400 mg/p, moxidectin 100 mg/p; *excipienți*: alcool benzilic, carbonat de propilenă, butilhidroxitoluen (E321), trolamină), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini de talie foarte mare (>25-40). Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD). Cutie de carton x 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250051**

**1.11 Otomicol picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea** (*substanța activă*: nitrat de miconazol 23,00 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol), prednisolon acetat 5,00 mg, sulfat de polimixină B 5500 UI (echivalent cu 0,5293 mg sulfat de polimixină B); *excipienți*: dioxid de siliciu, coloidal anhidru, parafină, lichidă), producător: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Deținător al certificatului de înregistrare KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Solicitant al înregistrării KRKA reprezentanța pentru Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici, porcușori de Guineea. Timpul de așteptare: nu este cazul. Ambalaj primar: Cutia pliabilă este compusă din: flacon alb de 15 ml, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE), picurător alb, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE), închidere cu șurub alb cu inel de siguranță, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °. A se păstra în ambalajul original pentru a se 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: 6 luni. Cod veterinar ATC: QS02CA01. - **250052**

**1.12 LitterGuard® , soluție injectabilă** (*substanța activă*: Escherichia coli Tulpina NADC 1471 $\geq$ 1.36 PR1 la eliberare , Escherichia coli Tulpina NADC 1413 $\geq$ 1.44 PR la eliberare, Escherichia coli Tulpina NADC pPS002 $\geq$ 1.41 PR la eliberare, Escherichia coli Tulpina NL-1005 $\geq$ 1.48 PR la eliberare, Clostridium perfringens Tip C Tulpina NL-1003  $\geq$ 10 UIA<sup>2</sup> la eliberare; *excipienți*: mertiolat, gel de hidroxid de aluminiu, formaldehidă, bisulfid de sodiu, soluție salină sterilă), producător: Zoetis Inc. SUA. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium S.A., Belgia. 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: 21 zile. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 10, 50, 250 de doze (doza 2ml). Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la frigider (2°C- 8°C) A nu se congela. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

18 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QI09AB08. – **250053**

**1.13 VAXXON CORYZA 3, emulsie injectabilă** (*substanța activă*: culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip A, tulpina 0083:  $\geq 2,3 \log_2 \text{HI}^*$ , culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip B, tulpina 0222:  $\geq 2,3 \log_2 \text{SAT}^{**}$ , culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip C, tulpina Modesto:  $\geq 2,3 \log_2 \text{SAT}^{**}$ ; *adjuvant*: ulei mineral ușor; *excipienți*: lichid ușor de parafină, tiomersal, monooleat de sorbitan, polisorbitat 80, PBS), producător: IZO SRL, Italia. Deținător al autorizației de comercializare: IZO SRL, Italia. Solicitant al înregistrării Sum Agro Service SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări (găini ouătoare și pentru reproducere). Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Flacon din polipropilenă, dopat cu un capac de cauciuc și sigilat cu un inel de aluminiu care conține vaccinul sub formă de emulsie de ulei x 500 ml, (1000 de doze). Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C). Nu congelați. A se proteja 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: 8 ore. Cod veterinar ATC: QI01AB04. – **250054**

**1.14 DOXY 500 WS, pulbere** (*substanța activă*: doxiciclina hclat 500mg/g; *excipienți*: acid citric anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru), producător: Interchemie Werken De Adelaar B.V., Olanda. Deținător al autorizației de comercializare: Interchemie werken De Adelaar LT UAB, Republica Lituania. Solicitant al înregistrării Nicoleta Lux SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine (viței prerumegătoare), caprine, ovine, găini, porcine. Timpul de așteptare: viței, capre, miei: 14 zile; pui 7 zile; porci 8 zile. Nu se utilizează la animalele de la care se obțin lapte sau ouă destinate consumului uman. Ambalaj primar: Recipiente HDPE x 1000g. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra într-un loc uscat. A se proteja de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientul bine închis. 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. Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor 24 ore. Cod veterinar ATC: QJ01AA02. – **250055**

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

**2.1 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25kg-2,5kg**, cu numărul unic de înregistrare **230094**, certificatul de înregistrare nr. **000776** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.1 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 2,5kg-5kg**, cu numărul unic de înregistrare **230095**, certificatul de înregistrare nr. **000777** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.2 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 5kg-10kg**, cu numărul unic de înregistrare **230096**, certificatul de înregistrare nr. **000778** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.3 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 10kg-20kg**, cu numărul unic de înregistrare **230097**, certificatul de înregistrare nr. **000779** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.4 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 20kg-40kg**, cu numărul unic de înregistrare **230098**, certificatul de înregistrare nr. **000780** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.5 Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 40kg-60kg**, cu numărul unic de înregistrare **230099**, certificatul de înregistrare nr. **000781** din 7.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania, Corden Pharma 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: *Actualizează schema de produce a Simparica Trio.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.6 Cerenia 10mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici**, cu numărul unic de înregistrare **230152**, certificatul de înregistrare nr. **000837** din 12.12.2023, producător: Fareva Amboise, Franța, Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spania și deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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: *Modificare pentru conformitate cu Farmacopeea Europeană: pentru a reflecta conformitatea prin eliminarea referinței la metoda internă de testare și la numărul metodei de testare. Această modificare nu afectează negativ calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.7 Stronghold PLUS, soluție spot-on**, cu numărul unic de înregistrare **230023**, certificatul de înregistrare nr.**000683** din 22.03.2023, producător și deținător al certificatului de de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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: *Actualizează schema de produce.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.8 Stronghold 6%, soluție spot-on**, cu numărul unic de înregistrare **200001**, certificatul de înregistrare nr.**000121** din 20.02.2020, producător: Zoetis Inc., SUA și deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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: *Actualizează schema de produce.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.9 Stronghold 12%, soluție spot-on**, cu numărul unic de înregistrare **200002**, certificatul de înregistrare nr.**000122** din 20.02.2020, producător: Zoetis Inc., SUA și deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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: *Actualizează schema de produce.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.10 Vanguard<sup>R</sup> Plus 5/CV-L, liofilizat și diluant pentru soluție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **210119**, certificatul de înregistrare nr.**000450** din **07.12.2021**, producător Zoetis Inc., U.S. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium SA, Belgia.

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: *Actualizarea testelor utilizate în fabricarea și testarea vaccinului cu virus viu modificat împotriva jigodiei canine, adenovirusului de tip 2, parainfluenței parvovirusului. Această modificare nu afectează negativ calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.11 Naxcel 100 mg/ml, suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **230004**, certificatul de înregistrare nr.000657 din 08.02.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Haupt Pharma Latina S.r.l, 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:

*Modificarea dimensiunii lotului de substanță activă ceftiofur acid liber cristalin (CCFA) pentru a include o scădere de până la 10 ori*

*Modificarea dimensiunii lotului de intermediar 1CFT utilizat în procesul de fabricație a substanței active ceftiofur acid liber cristalin.*

*Modificarea dimensiunii lotului de intermediar TTA utilizat în procesul de fabricație a substanței active ceftiofur acid liber cristalin.*

*Actualizează schema de produce a NAXCEL.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.12 CONVENIA 80mg/ml, pulbere și solvent pentru souție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **220069**, certificatul de înregistrare nr.000576 din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Haupt Pharma Latina S.r.l, 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:

*Eliminarea unui producător de substanțe active: Pfizer Global Supply Japan Inc*

*Modificări minore ale unei proceduri de testare aprobate pentru substanța activă: Metoda HPLC (A 129.42) pentru determinarea substanței active în test și a impurităților specificate (UK-287.076, CP-607.865, UK-76.122, H-49692-1, H-49692-9, impurități nespecificate și totale)*

*Modificări minore ale unei proceduri de testare aprobate pentru substanța activă: Metoda HPLC (C 187.30) pentru determinarea CP-751.761 în substanța activă*

*Modificări minore ale unei proceduri de testare aprobate pentru substanța activă: Metoda HPLC (D 1.01) pentru determinarea dietiltiofosfatului în substanța activă*

*Modificări minore ale unei proceduri de testare aprobate pentru substanța activă: Metoda conținutului de sodiu în substanța activă*

*Eliminarea parametrului de testare pentru metale grele din specificațiile substanței active*

*Adăugarea parametrului de testare pentru endotoxină bacteriană cu metoda coresponzătoare*

*Adăugarea procedurii de testare pentru control a conținutului de apă din substanța activă*

*Adăugarea metodei de spectrometrie în infraroșu pentru identificarea substanței active*

*Adăugarea unei metode ICP-OES pentru conținutul de sodiu din substanța activă*

*Adăugarea unei proceduri de testare pentru controlul analizei și impurităților în materialul de pornire de reglementare CP-751,761 (DAMA)*

*Adăugarea unei proceduri de testare pentru controlul solvenților reziduali în materialul de pornire de reglementare CP-751,761 (DAMA)*

*Prelungirea perioadei de retestare a substanței active.*

*Locație responsabilă pentru fabricarea, ambalarea, testarea și eliberarea pulberii, ambalarea secundară a produsului finit:*

*Zoetis Inc. 2605 East Kilgore Rd, 49001-5505 Kalamazoo, Statele Unite*

*Locație responsabilă pentru testarea pulberii, ambalarea secundară și eliberarea lotului de produs finit:*

*Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600-04100 Latina, Italia.*

*Locații responsabile pentru ambalarea secundară a produsului finit:*

*UPS Healthcare Hungary Zrt., Vasut Utca 13, Budaors, Pest 2040, Ungaria și UPS Healthcare Hungary Zrt., Akron Utca 1, Budaors, Pest 2040, Ungaria.*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.13 Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240008**, certificatul de înregistrare nr.000853 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, 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:

*Modificare pentru conformitatea cu Farmacopeea Europeană sau cu o farmacopee națională a unui stat membru: pentru a reflecta conformitatea cu Farmacopeea Europeană prin eliminarea referinței la metoda internă de testare și la numărul metodei de testare (Apă purificată).*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.14 Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240009**, certificatul de înregistrare nr.000854 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, 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:

*Modificare pentru conformitatea cu Farmacopeea Europeană sau cu o farmacopee națională a unui stat membru: pentru a reflecta conformitatea cu Farmacopeea Europeană prin eliminarea referinței la metoda internă de testare și la numărul metodei de testare (Apă purificată).*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.15 Apoquel 16 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240010**, certificatul de înregistrare nr.000855 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, 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:

*Modificare pentru conformitatea cu Farmacopeea Europeană sau cu o farmacopee națională a unui stat membru: pentru a reflecta conformitatea cu Farmacopeea Europeană prin eliminarea referinței la metoda internă de testare și la numărul metodei de testare (Apă purificată).*

Modificările vor fi operate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar și toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.16 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:

*Descrierea variației:*

*Descriere scurtă: 2022-Paulinia address-0517-INT*

*Descrierea variației: Modificarea adresei uzinei producătoare a produsului finit, modificarea administrativă ce constă în redenumirea străzii de către autoritățile locale, fără schimbarea adresei fizice.*

*Descriere scurtă: 2022-add-claim-O-cynotis-0404 –INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de Otodectes cynotis).*

*De scurtă: 2022-add-claims-repro-H-marginatum-0404-int.*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe Hyalomma marginatum, precum și posibilitatea de administrare a medicamentului de uz veterinar la câini în perioada de gestație și lactație, la femelele de reproducție.*

*Descriere scurtă: 2022-add-barceloneta-mfg-0128-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei unități de producție alternativă responsabilă pentru fabricarea produsului finit NexGard tablete masticabile pentru câini (toate concentrații): Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC., Barceloneta, Puerto Rico.*

*Descriere scurtă: 2022-barceloneta-qc-pack-0506-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC., Barceloneta, Puerto Rico ca unitate alternativă responsabilă de ambalarea primară și testarea NexGard. Notă: Aceste variații sunt aprobate în UE.*

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

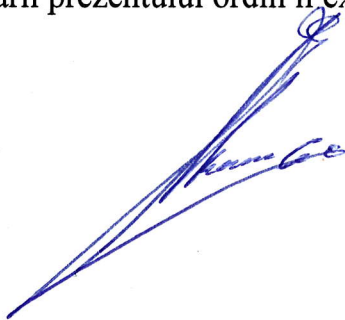
<https://ansa.gov.md/ro/content/comisia-medicamentelor-veterinare>.

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 adjunct**



**Alexandr MANCIU**

*Prezentul ordin a fost semnat în conformitate cu Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.330-D din data de 26.06.2025, cu privire la delegare*