

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. Когэличану, 63
Республика Молдова
Тел./факс (+373 22) 26-46-40

ORDINUL

mun. Chișinău

"21" ianuarie 2025

Nr. 31

**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), C 368957/2024 din 19.12.24 și C 372835/2025 din 10.01.25,

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 Eryseng Parvo, suspensie injectabilă, (substanța activă: Parvovirus porcine inactivat tulpina NADL-2 >1,15 PR*, Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina

R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀ %**;
excipienți: hidroxid de aluminiu, DEAE-dextran, Ginseng, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de potasiu, fosfat dihidrogen potasic, simeticonă, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții), producător: Laboratorios Hipra, S.A., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Laboratorios Hipra, S.A., Spania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/14/167/001-007. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porci. Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă incoloră de tip I x 20 ml, 50 ml, 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu. Flacoane din polietilenă (PET) x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela și 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 ambalajului primar: a se utiliza imediat. Termen de expirare după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore. Cod veterinar ATC: QI09AL01. - **250001**

1.2 Cîrbloc M Hyo emulsie injectabilă, (*substanța activă*: Mycoplasma hyopneumoniae tulpina 2940, inactivată min. 184 AU* Circovirusul porcin tipul 2d, proteina capsidei ORF2 min. 19.6 mcg; *excipienți*: parafină lichidă ușoară, sorbitan trioleat, polisorbitat 80, clorură de potasiu, fosfat de sodiu dihidrat, fosfat dihidrogenat de potasiu, apă pentru preparate injectabile), producător: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Ungaria. Deținător al autorizației de comercializare: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Ungaria. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/24/322/001-009. Solicitant al înregistrării: Sumagrovet Prim SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porci (la îngrășat). Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Flacoane din polietilenă de joasă densitate (LDPE) x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop din cauciuc și capsă de aluminiu. 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 recipientul original și 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 ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI09AL08. - **250002**

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 prealabile 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Director general' and the name 'Radu MUSTEAȚA'.

Radu MUSTEAȚA