



ORDINUL

mun.Chișinău

"11" august 2025

Nr. 325

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.7 din 30 iulie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.7/1, 7/2, 7/3, 7/4 și 7/5 din 30 iulie 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 AMOXICRID LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă (*substanța activă*: amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml; *excipienți*: metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, monooleat de sorbitan, diester propilen glicol), producător: S.C. CRIDA PHARM S.R.L., România. Deținător al autorizației de comercializare: S.C. CRIDA PHARM S.R.L., România. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine, caprine, porcine. Timpul de așteptare: porcine: carne și organe: 16 zile; bovine: carne și organe: 14 zile, lapte: 5 mulsori; ovine și caprine: carne și organe: 10 zile, lapte: 4 mulsori. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Ambalaj primar: Flacoane transparente din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic tip I, capsă din aluminiu și sigiliu din polipropilenă de înaltă densitate tip „flip off”. 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: 28 zile. Cod veterinar ATC: QJ01CA04. - **250056**

1.2 CABUFOL, soluție injectabilă (*substanța activă*: calciu gluconat 328 mg/ml, calciu glicerofosfat 81 mg/ml, clorură de magneziu (calculată în substanță anhidră) 42 mg/ml, butofosfan-8 mg/ml; *excipienți*: alcool benzilic, acid boric, apă pentru preparate injectabile), producător: OOO NITA-FARM, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: OOO NITA-FARM, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine. Timpul de așteptare: zero zile. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original. A se păstra separat de produsele alimentare și hrană pentru animale. A se feri de lumină directă a soarelui. A se păstra la T°C de la +5°C până la +25°C. Ambalaj primar: flacoane din sticlă x 50 ml; 100ml; 250 ml; butelii de sticlă x 500 ml cu dop din cauciuc și capac securizat din aluminiu. 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: 28 zile. Cod veterinar ATC: QA12AX. - **250057**

1.3 Levamisol-VP-20%, pulbere orală (*substanța activă*: levomisol hidroclohid 200mg/g; *excipienți*: zaharoză), producător: AVE&VETMEDIC DOO, Republica Serbia. Deținător al autorizației de comercializare: AVE&VETMEDIC DOO, Republica Serbia. Solicitant al înregistrării Viovant, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: porcine, bovine, ovine și păsări (pui de carne și pui de carne de reproducție). Timpul de așteptare: Carne și organe: bovine, ovine, porcine: 21 zile. Păsări: 28 zile. Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte sau ouă destinate consumului uman. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul primar, la temperatură mai mică de 25° C. Ambalaj primar: Ambalaj interior și exterior: folie laminată de aluminiu PET/AL/PE x 10g, 100g. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Cod veterinar ATC: QP52AE01. - **250058**

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

2.1 Draxxin 100mg/ml, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **190010**, certificatul de înregistrare nr.**000015** din 25.06.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing Research Spain, S.L, Spania.

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 unor locuri de fabricație pentru produsul finit: Fareva Amboise și Inovat Industria Farmaceutica Ltda;*

Eliminarea metodei de testare internă pentru endotoxine bacteriene TM-0964A;

Eliminarea metodei de sterilitate internă TM-0964A.

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 Vanguard® Plus 5/L, vaccin viu atenuat, cu numărul unic de înregistrare **200003**, certificatul de înregistrare nr.**000124** din 20.02.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium, Belgia, producător: Zoetis Inc., SUA.

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.

2.3 TERRAMYCIN, aerosol spray, cu numărul unic de înregistrare **230017**, certificatul de înregistrare nr.**000676** din 02.03.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium, Belgia, producător: IGS Aerosols 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:

Modificări care privesc schimbarea sau adăugarea unei specii țintă care nu este folosită ca sursă de alimente; câini, pisici, iepuri decorativi, cai de sport/tracțiune care nu sunt destinați consumului uman.

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 Colivet solution, soluție orală, cu numărul unic de înregistrare **200093**, certificatul de înregistrare nr.000225 din 11.09.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Ceva Sante Animale, Franța, producător: Ceva Sante Animale, 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:

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

2.5 CattleMaster 4, vaccin liofilizat și suspensie injectabilă pentru bovine, cu numărul unic de înregistrare nr. **220064**, certificatul de înregistrare nr.000571 din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Ceva Sante Animale, Franța, producător: Ceva Sante Animale, 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 metodelor de identificare a virusului Virusului Diareei Bovine, Virus

Inactiv (BVD) Tulpina 5960 etichetată ca „BVD-KV Tulpina 5960 Lotul 51383

Virus Master Seed 5-13-83”. Procesul de producție a antigenului este aplicabil codurilor de produs enumerate în Secțiunea V.

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 Ferrum +B₁₂, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **240092**, certificatul de înregistrare nr. **P-0378/2024** din 12.09.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium, Belgia, producător: Zoetis Inc., SUA.

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 ambalajului direct al produsului finit – adăugare flacon x 20 ml.

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 Reefcox 5%, suspensie orală, cu numărul unic de înregistrare **190001**, certificatul de înregistrare nr.**000001** din 25.06.2019, deținător al certificatului de înregistrare: Reefco Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, Iordania, producător: Reefco, Iordania.

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 care privesc adăugarea unei specii țintă -porcine.

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 Cladaxxa 40mg/10mg comprimate masticabile pentru pisici și câini, cu numărul unic de înregistrare **220072**, certificatul de înregistrare nr.**000579** din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: KRKA,d.d., Novo mesto, Slovenia, producător: Unichem Laboratories Ltd., Unit-I, India.

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 termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit și extinderea termenului de valabilitate al produsului finit de la 24 luni la 36 luni.

- Se propune un termen de valabilitate de 12 ore pentru comprimatele înjumătățite,

- Modificări ale machetei pentru ambalajul primar și secundar,

- Modificări minore ale documentației analitice.

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 Cladaxxa 200mg/50mg, comprimate masticabile pentru pisici și câini, cu numărul unic de înregistrare **220073**, certificatul de înregistrare nr.**000580** din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: KRKA,d.d., Novo mesto, Slovenia, producător: Unichem Laboratories Ltd., Unit-I, India.

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 termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit și extinderea termenului de valabilitate al produsului finit de la 24

luni la 36 luni.

- Se propune un termen de valabilitate de 12 ore pentru comprimatele înjumătățite,

- Modificări ale machetei pentru ambalajul primar și secundar,

- Modificări minore ale documentației analitice.

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 Cladaxxa 400mg/100mg, comprimate masticabile pentru pisici și câini, cu numărul unic de înregistrare **220074**, certificatul de înregistrare nr.**000581** din 25.11.2022, deținător al certificatului de înregistrare: KRKA,d.d., Novo mesto, Slovenia, producător: Unichem Laboratories Ltd., Unit-I, India.

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 termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit și extinderea termenului de valabilitate al produsului finit de la 24 luni la 36 luni.

- Se propune un termen de valabilitate de 12 ore pentru comprimatele înjumătățite,

- Modificări ale machetei pentru ambalajul primar și secundar,

- Modificări minore ale documentației analitice.

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