



## ORDINUL

mun. Chișinău

"23" septembrie 2025

Nr. 343

### 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.8 din 4 septembrie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Deciziile cu nr.8/1, 8/2, 8/3, 8/4 și 8/5 din 4 septembrie 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 Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg, comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisoi cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg, (substanța activă: milbemicin oxime 4mg/c, praziquantel 10mg/c; excipienți: Nucleu: celuloză, microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică dioxid de siliciu, coloidal anhidru, stearat de magneziu; Înveliș: hipromeloza, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E171), aromă de ficat, drojdie oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172)), producător KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, KRKA-Farma, d.o.o, Croația. 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 (pisici de talie mică și pisoi care cântăresc cel puțin 0,5 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul nu se aplică. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare. Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperatură mai mică de 25 °C, în**

blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare. Ambalaj primar: Blistere din folie OPA/Al/PVC și folie din aluminiu, presate la rece x 2 comp., 4 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB51. - **250060**

**1.2 Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg,** (*substanța activă*: milbemicin oxime 16mg/c, praziquantel 40mg/c; *excipienți*: nucleu: celuloză, microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică dioxid de siliciu, coloidal anhidru, stearat de magneziu; înveliș: hipromeloza, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E171), aromă de ficat, drojdie oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172)), producător KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, KRKA-Farma, d.o.o, Croația. 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 (cu greutate de cel puțin 2 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare. Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperatură mai mică de 25 °C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare. Ambalaj primar: Blistere din folie OPA/Al/PVC și folie din aluminiu, presate la rece x 2 comp., 4 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Cod veterinar ATC: QP54AB51- **250061**.

**1.3 ALBENDAZOL 2,5%, suspensie buvabilă** (*substanța activă*: albendazol 25 mg/ml; *excipienți*: carboximetilceluloză sodică, acid benzoic, polisorbato-80, propilenglicol, apă purificată), producător și deținător al autorizației de comercializare: Medicamentum SRL, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării: Medicamentum SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine, caprine. Timpul de așteptare: bovine/ovine/caprine: carne 10 zile, lapte 4 zile. Precauții speciale pentru depozitare: a se păstra la temperatura 18-20°C, ferit de lumină. A se feri de îngheț. Ambalaj primar: Flacoane cu capac de polietilenă (HDPE) x 100 ml, 1L. 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: QP52AC11. - **250062**

**1.4 ALBENDAZOL 10%, suspensie buvabilă** (*substanța activă*: albendazol 100 mg/ml; *excipienți*: carboximetilceluloză sodică, acid benzoic, polisorbato-80, propilenglicol, apă purificată), producător și deținător al autorizației de comercializare: Medicamentum SRL, Republica Moldova. Solicitant al înregistrării: Medicamentum SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine. Timpul de așteptare: bovine: carne 10 zile, lapte 4 zile. Precauții speciale pentru depozitare: a se păstra la temperatura 18-20°C, ferit de lumină. A se feri de îngheț. Ambalaj primar:

Flacoane cu capac de polietilenă (HDPE) x 100 ml, 1L. 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: QP52AC11. - **250063**

**1.5 MENTOREEF PLUS, soluție** (*substanța activă*: bromhexin hidroclohid 20 mg/ml, mentol 40 mg/ml, ulei de eucalipt 40 mg/ml; *excipienți*: ester de acid gras cu polioxietilen sorbitan (Tween 80), etanol absolut, alcool benzilic, glicerină, apă purificată), producător: Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, Iordania. Deținător al autorizației de comercializare: Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, Iordania. Solicitant al înregistrării Sumagrovet Prim SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări. Timpul de așteptare: 8 ore. Nu se utilizează la animalele de la care se obțin ouă destinate consumului uman. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra într-un loc uscat. Ambalaj primar: Flacoane de plastic x 1L. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 24 ore. Cod veterinar ATC: QR05CB02. - **250064**

**1.6 EXPRESS Tabs, comprimate pentru câini cu greutatea 5 kg** (*substanța activă*: spinosad 150 mg, moxidectină 1mg; praziquantel 25 mg; *excipienți*: lactoză, aditiv aromatizant „aromă de carne”, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de calciu), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini (cu greutatea 5kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +2°C la + 25°C. A se feri de lumină și a se păstra în loc uscat. Ambalaj primar: blistere x 1; 2; 3 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: spinosad- QP53BX03, moxidectină- QP54AB02; praziquantel - QP62AA51. - **250065**

**1.7 EXPRESS Tabs, comprimate pentru câini cu greutatea 10 kg** (*substanța activă*: spinosad 300 mg, moxidectină 2 mg; praziquantel 50 mg; *excipienți*: lactoză, aditiv aromatizant „aromă de carne”, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de calciu), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini (cu greutatea 10kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +2°C la + 25°C. A se feri de lumină și a se păstra în loc uscat. Ambalaj primar: blistere x 1; 2; 3 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: spinosad- QP53BX03, moxidectină- QP54AB02; praziquantel - QP62AA51. - **250066**

**1.8 EXPRESS Tabs, comprimate pentru câini cu greutatea 30 kg** (*substanța activă*: spinosad 900 mg, moxidectină 6 mg; praziquantel 150 mg; *excipienți*: lactoză, aditiv aromatizant „aromă de carne”, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de calciu), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini (cu greutatea 30kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +2°C la + 25°C. A se feri de lumină și a se păstra în loc uscat. Ambalaj primar: blistere x 1; 2; 3 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Cod veterinar ATC: spinosad- QP53BX03, moxidectină- QP54AB02; praziquantel - QP62AA51. - **250067**

**1.9 DOXITRON, comprimate masticabile** (*substanța activă*: doxiciclină (sub formă de hiolat) 100 mg/cmp; *excipienți*: lactoză, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, stearat de calciu, dioxid de siliciu coloidal, un aditiv cu gust și aromă de carne proaspătă), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la + 2°C la + 25°C. A se păstra separat de alimente și furaje, ferit de razele solare directe. Ambalaj primar: blistere din folie de clorură de polivinil și folie de aluminiu x 6; 10 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile. Cod veterinar ATC: QJ01AA02. - **250068**

**1.10 Zooșampon insecticid Lugovoi** (*substanța activă*: deltametrină 0,1mg /ml; *excipienți*: lauril sulfat de sodiu, sorbitol, extract de muștel, gălbinele, podbal, glicerină, carboximetilceluloză sodică, lanolină, papaghină, nipazol, parfum, acid citric, colorant, apă purificată), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: câini, pisici. Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la 0°C la + 25°C. A se feri de lumină. Ambalaj primar: Flacoane din polimer x 100 ml, 160 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 270 ml, sigilate cu capac; Canistre din polimer x 5L, sigilate cu capace din polimer cu sistem de control la prima deschidere. 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: 6 luni. Cod veterinar ATC: QP53AC11. - **250069**

**1.11 AISIDIVIT<sup>®</sup>, suspensie injectabilă** (*substanța activă*: substanța ASD-2F 40mg/ml; vitamina A 15.000 UI/ml; vitamina E 10 mg/ml; *excipienți*: acid succinic, apă pentru injecții), producător: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Deținător al autorizației de comercializare: SRL AVZ S-P, Federația Rusă. Solicitant al

înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat fără prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine, caprine, porcine, câini. Timpul de așteptare: carne/lapte: zero zile. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +2°C la + 25°C. A se feri de lumină și a se păstra în loc uscat. Ambalaj primar: Flacoane de sticlă x 100 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc, întărite cu capace din aluminiu sau aluminiu-plastic cu sistem de control la prima deschidere.. 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: 30 zile. Cod veterinar ATC: QA11AB. - 250070

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

**2.1 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:

*a modifica etapa procesului la care se efectuează controalele asupra produsului finit*

*Această modificare propune efectuarea tuturor analizelor de eliberare pe produsul ambalat pentru a asigura menținerea calității produsului final și alinierea cu practicile de la unitatea de testare a lotului din UE pentru produsul importat.*

*adăugarea unei noi indicații terapeutice sau modificarea uneia aprobate: reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament.*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio: reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio:*

*reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio:*

*reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio:*

*reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio:*

*reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 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:

*adăugarea unei noi revendicări terapeutice pentru produsul Simparica Trio:*

*reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis timp de până la o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;*

*sarolaner reduce riscul de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis prin uciderea puricilor înainte de apariția transmiterii bolii.*

*modificare minoră în procesul de fabricație al unei substanțe active (cu impact asupra părții restricționate a ASMF).*

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 Vanguard<sup>R</sup> Plus 5/ L, vaccin viu atenuat**, cu numărul unic de înregistrare **200003**, certificatul de înregistrare nr.**000124** din **20.02.2020**, 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:

*Scopul acestei descrieri speciale este de a descrie procedura utilizată pentru măsurarea potenței:*

*Leptospira serovar canicola (L. canicola), similară cu Metoda de testare suplimentară 625, pentru codul(urile) produsului enumerat(e) în Secțiunea I.D;*

*Leptospira serovar icterohaemorrhagiae (L. ictero), similară cu Metoda Suplimentară de Testare 627, pentru codul(urile) produsului enumerat(e) în Secțiunea I.D;*

*Interpretarea rezultatelor testului imunosorbent legat de enzime (ELISA) pentru produsul final se efectuează prin analiză în linii paralele utilizând pachetul software SoftMax.*

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 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:

*Scopul acestei descrieri speciale este de a descrie procedura utilizată pentru măsurarea potenței:*

*Leptospira serovar canicola (L. canicola), similară cu Metoda de testare suplimentară 625, pentru codul(urile) produsului enumerat(e) în Secțiunea I.D;*

*Leptospira serovar icterohaemorrhagiae (L. ictero), similară cu Metoda Suplimentară de Testare 627, pentru codul(urile) produsului enumerat(e) în Secțiunea I.D;*

*Interpretarea rezultatelor testului imunosorbent legat de enzime (ELISA) pentru produsul final se efectuează prin analiză în linii paralele utilizând pachetul software SoftMax.*

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 Synulox LC, suspensie intramamara pentru bovine**, cu numărul unic de înregistrare **220062**, certificatul de înregistrare nr.000568 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:

*aprobară înregistrării unui nou producător, și anume Sandoz GmbH, cu sediul în Kundl, Austria. Acest producător a obținut un certificat de adecvare (CEP) din Farmacopeea Europeană, care acoperă amoxicilină trihidrat nesterilă pe care o propunem pentru a fi utilizată în următorul medicament steril de la Zoetis, fabricat de Haupt Pharma Latina (HPLA):*

*Adăugarea Sandoz GmbH ca loc de producție alternativ pentru amoxicilină trihidrat (enzimatică).*

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 Deltox, soluție pentru uz extern**, cu numărul unic de înregistrare **190085** certificatul de înregistrare nr. **000104** din 13.12.2019, producător: PrAT VNP Ucrzoovetprompostaci, Ucraina, deținător al certificatului de înregistrare: PrAT VNP Ucrzoovetprompostaci, Ucraina.

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 majoră 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.

**2.12 DECTOMAX 10 mg/ml, soluție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **220010**, certificatul de înregistrare nr.000512 din 01.04.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda, Brazilia.

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:

*Excluderea Inovat Industria, Guarulhos, Brazilia, din unitatea de producție a produselor finite responsabilă pentru toate procesele de fabricație (fabricație, ambalare primară și secundară, testare și eliberare).*

*Modificarea dimensiunii lotului de produs finit la un interval de la 5000l la 10 000l*

*Introducerea prefiltrelor în procesul de fabricație*

*Modificarea metodei de testare TA014-1065PD691I pentru testarea, identificarea doramectinei și substanțele înrudite*

*Adăugarea unui parametru de specificație pentru orice produs de degradare la specificațiile produsului finit.*

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

**1.13 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:

*Modificare a procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat.*

*Modificarea are ca scop înlocuirea testului actual de sterilitate pentru micoplasme efectuat pe produsul finit și introducerea unor modificări editoriale în partea 2E a dosarului.*

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

**1.14 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:

*Modificare a procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat.*

*Modificarea are ca scop înlocuirea testului actual de sterilitate pentru micoplasme efectuat pe produsul finit și introducerea unor modificări editoriale în partea 2E a dosarului.*

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

**1.15 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:

*Modificare a procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat.*

*Modificarea are ca scop înlocuirea testului actual de sterilitate pentru micoplasme efectuat pe produsul finit și introducerea unor modificări editoriale în partea 2E a dosarului.*

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

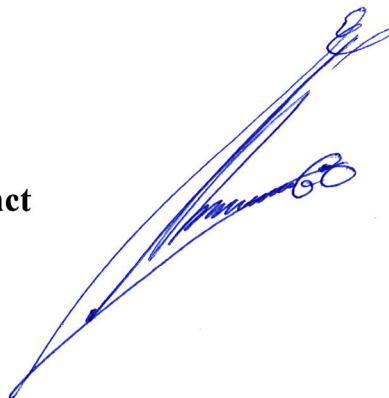
<https://ansa.gov.md/ro/content/comisia-medicamentelor-veterinare>.

**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 este semnat în conformitate cu Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 1891-C din data de 08.08.2025, cu privire la acordarea concediului.*