



ORDINUL

mun.Chișinău

"23" septembrie 2025

Nr. 348

**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 cererea pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, depuse prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP), C 458897/2025 din 12.09.25,

ORDON:

1. Se înregistrează în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, prin procedură simplificată, medicamentul de uz veterinar autorizat prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente cu următoarea denumire comercială:

1.1 YURVAC RHD, emulsie injectabilă pentru iepuri, (*substanța activă*: proteina capsidului virusului RHDV2 recombinantă RP* $\geq 0,7$; *excipienți*: ulei mineral ușor, polisorbitat 80, sorbitan monooleat, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, ortofosfat monobazic de potasiu, apă pentru preparate injectabile), producător: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Spania. Deținătorul autorizației de

comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Spania. Numărul autorizației de comercializare în Uniunea Europeană: EU/2/23/298/001-004. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici). Timpul de așteptare: zero zile. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă de tip I, incoloră, cu 0,5 ml (1 doză) și 5 ml (10 doze). Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și capac fără filet, din aluminiu. Flacoane din PET de tip I, incolore, cu 20 ml (40 doze) și 100 ml (200 doze). Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și capac fără filet, din aluminiu. *Dimensiuni de ambalaj:* Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă cu 1 doză (0,5 ml). Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (5 ml). Cutie din carton cu 1 flacon din PET cu 40 doze (20 ml). Cutie din carton cu 1 flacon din PET cu 200 doze (100 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 flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină. Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore. Cod veterinar ATC: QI08AV. - **250071**

2. Se stabilește în sarcina Direcției control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale, asigurarea întocmirii și eliberării certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar cu notificarea solicitantului, în termen de 10 zile.

3. Perioada de valabilitate a certificatului de înregistrare eliberat 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 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.