



## ORDINUL

mun. Chișinău

"14" octombrie 2025

Nr. 414

### 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, 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, 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.9 din 30 septembrie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar și Deciziile cu nr.9/1, 9/2, 9/3 și 9/4 din 30 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,

### ORDON:

1. Se înregistrează medicamentul de uz veterinar, prin atribuirea numărului unic de înregistrare cu eliberarea certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar și înscrierea acestuia în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar,:

**1.1 FLUBENDAZOL 10, comprimate** (*substanța activă*: flubendazol 10 mg/comp; *excipienți*: amidon de porumb, stearat de magneziu, lactoză), 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: păsări (găini), câini, pisici. Timpul de așteptare: păsări (găini): carne 14 zile, ouă 7 zile. Precauții speciale pentru depozitare: a se păstra la temperatura 18-25°C, ferit de lumină. Ambalaj primar: Borcan din plastic x 100 comprimate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QP52AC12. - **250072**

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

**2.1 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:

*Variația constă în eliminarea etapei de iradiere și modificarea testelor de control asupra hidrolizatului de cazeină (NZ Amine), o materie primă utilizată în formularea solventului pentru vaccinuri păsări de curte asociate cu celule.*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.2 VAXXITEK HVT + IBD, suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **200145**, certificatul de înregistrare nr.**000285** din 14.12.2020, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania, producător: Merial, 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:

*Variația constă în eliminarea etapei de iradiere și modificarea testelor de control asupra hidrolizatului de cazeină (NZ Amine), o materie primă utilizată în formularea solventului pentru vaccinuri păsări de curte asociate cu celule.*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.3 PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat pentru porci**, cu numărul unic de înregistrare **220063**, certificatul de înregistrare nr.000570 din 25.11.2022. Deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International B.V., Olanda.

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 în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență.*

*/Modificarea 2 (relevantă numai dacă este autorizată utilizarea asociată pentru Porcilis PRRS cu Porcilis PCV M Hyo). În informațiile despre produs pentru Porcilis PRRS, se indică faptul că Porcilis PRRS poate fi amestecat și reconstituit cu Porcilis PCV M Hyo pentru utilizare simultană prin administrare intramusculară.*

*Deoarece Porcilis PCV M Hyo a fost eliminat oficial din 2022, iar ultimul lot al acestui produs de pe piață a expirat în iunie 2023. Pentru a se asigura că informațiile despre produs reflectă cu acuratețe disponibilitatea actuală, compania dorește să actualizeze ipformațiile despre produs pentru Porcilis PRRS pentru a elimina referința la Porcilis PCV M Hyo din secțiunile relevante ale RCP-ului și din secțiunile corespunzătoare ale prospectului.*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.4 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:

*Descriere scurtă: 2024 -Batch- Size -Addition- 1030-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unor mărimi alternative ale lotului produsului finit.*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.5 Farrowsure® Gold PLUS B, soluție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **230121**, certificatul de înregistrare nr. **000804** din 27.10.2013, producător: Zoetis Inc, Germania, și deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium S.A, 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:

*Această modificare are scopul de a notifica piețele internaționale cu privire la actualizările Schemei de producție pentru 4BC5.22, care includ modificări ale potenței minime necesare pentru testele de potență ELISA și utilizarea unei noi referințe ELISA pentru fracțiunea de L. canicola.*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.6 ASCACID 2,5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine**, cu numărul unic de înregistrare **230121**, certificatul de înregistrare nr. **000804** din 27.10.2013, producător și deținător al autorizației de comercializare: S.C. VANELLI S.R.L.

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 denumirii medicamentului de uz veterinar din Ascacid 2,5% în Ascacid 25mg/ml*

*Modificarea adresei deținătorului certificatului de înregistrare și a producătorului produsului finit. Va fi: S.C. VANELLI S.R.L., Strada Henri Coandă nr 28, Sat Lețcani, Comuna Lețcani, 707280, Jud. Iași, Romania, Tel.: 40 232 253 442, E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro).*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.7 Nobilis IB MA 5, vaccin viu liofilizat**, cu numărul unic de înregistrare **190008**, certificatul de înregistrare nr.000013 din 25.06.2019, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin*

*bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.8 Nobilis IB 4-91, liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut pentru puii de găină**, cu numărul unic de înregistrare **230093**, certificatul de înregistrare nr.000775 din 07.08.2023, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.9 Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini**, cu numărul unic de înregistrare **240020**, certificatul de înregistrare nr.000922 din 18.03.2024, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.10 Nobilis Gumboro 228 E, vaccină liofilizată** cu numărul unic de înregistrare **200091**, certificatul de înregistrare nr. 000277 din 11.09.2020, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.11 Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de**

**găină**, cu numărul unic de înregistrare **240006**, certificatul de înregistrare nr. 000851 din 07.03.2024, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**2.12 Nobilis ND Clone 30, liofilizat pentru suspensie** cu numărul unic de înregistrare **210052**, certificatul de înregistrare nr. 000358 din 11.06.2021, deținător al certificatului de înregistrare și producător: Intervet International BV, Olanda.

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:

*Schimbare a oricarei parti a materialului de ambalare (primara) care nu intra in contact cu formula produsului finit.*

*/MSD Animal Health implementează modificări la materialele principale de ambalare ale produselor Sphereon pentru a înlocui componentele care conțin bisfenol A (BPA) cu materiale fără BPA. Este important de reținut că aceste materiale nu intră în contact direct cu produsele vaccinale./*

Toate materialele/documente acumulate vor fi arhivate în DNT.

**1.13 Tetravet L.A., soluție injectabilă, 200mg/ml**, cu numărul unic de înregistrare **190019**, certificatul de înregistrare nr.**000025** din 07.08.2019, deținător al certificatului de înregistrare și 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:

*Modificările aduse procesului de fabricație sunt minore și îmbunătățesc robustețea și consecvența operațională a acestuia. Aceste modificări constau în alinierea practicilor de fabricație pentru a reflecta realitatea procesului. Ca o consecință directă, controalele din proces au fost actualizate pentru a asigura alinierea cu procesul de fabricație revizuit.*

*Aceste modificări ale controalelor din proces sunt necesare pentru a menține o monitorizare și un control adecvat al procesului, asigurându-se că calitatea produsului finit rămâne neafectată.*

*Specificatiile substanței active și calitatea produsului finit rămân aceleași.*

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:

4.1 perfectarea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar cu notificarea titularului în termen de 10 zile;

4.2 actualizarea Registrului de Stat a medicamentelor de uz veterinar, urmare a aprobării prezentului ordin.

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**

