



ORDINUL

mun. Chișinău

“ 5 ” decembrie 2025

Nr. 489

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.10 din 21 noiembrie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar și Deciziile cu nr.10/1, 10/2, 10/3 și 10/4 din 21 noiembrie 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 TURIL 2,5%, soluție per orală (*substanța activă*: toltrazuril 25mg/ml; *excipienți*: trietanolamină, polietilenglicol), producător: SRL Vetsintez, Ucraina. Deținător al autorizației de comercializare: SRL Vetsintez, Ucraina. Solicitant al înregistrării Farmavet SA, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: păsări (pui broiler și de înlocuire), curcani. Timpul de așteptare: carne 11 zile. Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă neutră de marca HC-1, HC-2, YCII-1 sau sticle din polimer x 100ml, 200 ml. Recipiente (sticle) din polimer conform TY Y 23455985-001 x 1 L. Canistre din polimer x 5 L. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la +5°C la + 25°C. A se păstra în loc uscat, feri de lumină. 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: QP51BC01. - **250073**

1.2 Nobilis® CAV P4 vaccin viu liofilizat (*substanța activă*: virusul anemiei infecțioase a puilor de gaina, tulpina 26 P4, pentru pui de gaina, cultivat pe oua embrionate: minimum 3.0 log₁₀ TCID₅₀; *excipienți*: digerat pancreatic de cazeină, dextran 70, sorbitol, gelatină, sucroză, fosfat de potasiu dibazic, fosfat de potasiu monobazic, gentamicină sulfat, apă injectabilă), producător: Intervet International B.V., Olanda, Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Olanda. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: găini (puii de găină). Timpul de așteptare: zero zile. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se feri de îngheț. A se feri de lumina directă a soarelui. Ambalaj primar: Pulbere liofilizată: flacon din sticlă, închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu codificat, conținând 1000 de doze. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD04. - **250074**

1.3 NOBILIS® RHINO CV, vaccin viu (*substanța activă*: virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94 minim 10^{1.5} TCID₅₀; *excipienți*: digerat pancreatic de cazeină, sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injecții), producător: Intervet International B.V., Olanda, Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., Spania. Deținător al autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Olanda. Solicitant al înregistrării: Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: găini (puii de găină). Timpul de așteptare: zero zile. Precauții speciale pentru depozitare: A se feri de lumină. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Ambalaj primar: Vaccinul liofilizat: Flacoane din sticlă hidrolitică tip I închise cu dop din cauciuc halogenat și capsulă din aluminiu codată. Fiecare flacon poate conține 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze. Diluant: Solvens Oculo/Nazal. Diluantul este furnizat în flacoane de polietilenă a câte 30 ml (pentru reconstituirea a 1000 de doze de vaccin) sau 77 ml (pentru reconstituirea a 2500 de doze de vaccin). Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: Vaccinul liofilizat: 24 luni (după depozitarea de către producător maxim 24 luni la ≤ - 20°C. Diluant: Solvens Oculo/Nazal în flacoane de polietilenă: 48 de luni. Perioada de valabilitate după reconstituire: până la 2 ore. Cod veterinar ATC: QI01AD04. - **250075**

1.4 TERACICLIN LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă (*substanța activă*: oxitetraciclină 300 mg/ml (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat); *excipienți*: oxid de magneziu, formaldehidă sulfoxilat de sodiu, dimetilacetamidă, monoetanolamină, apă pentru preparate injectabile), 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, porcine. Timpul de așteptare: Carne și organe: pentru doza de 20 mg/kg g.c.: bovine și ovine: 28 zile; porcine: 14 zile. Pentru doza de 30 mg/kg g.c. bovine : 35 zile; porcine și ovine: 28 zile. Animalele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului. Lapte: bovine: 10 zile; ovine: 8 zile. Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în ambalajul secundar. Ambalaj primar: Flacoane din sticlă brună de tip I x 100 ml și 250 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă 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: QJ01AA06. - 250076

1.5 TRIMADOX INJ., 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă (substanța activă: sulfadoxina 200 mg/ml, trimetoprim 40 mg/ml; excipienți: glicerol formal, hidroxid de sodiu sol. 50 %, apă pentru preparate injectabile), 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: cabaline, bovine, ovine, porcine. Timpul de așteptare: Bovine (carne și organe): 9 zile; Bovine lapte: 6 mulșori; Ovine (carne și organe): 14 zile; Ovine lapte: 9 mulșori; Porcine (carne și organe): 8 zile; Cabaline (carne și organe): 10 zile. Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se refrigera. A se feri de îngheț. Ambalaj primar: Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu. Flacoane din sticlă tip II x 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă din aluminiu gri tip "flip-off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie. 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: QJ01EW13. - 250077

1.6 Orbenin Extra Dry Cow 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine (substanța activă: cloxacilină benzatonică 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilină; excipienți: acid stearic, stearat de aluminiu, parafină lichidă), producător: Haupt Pharma Latina S.r.l, Italia. Deținător al autorizației de comercializare: Zoetis Belgium SA, Belgia. Solicitant al înregistrării Zoofarmagro SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar). Timpul de așteptare: Carne și organe: 28 de zile. Lapte: 96 de ore după fătare. Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătare intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale. Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28

de zile de la ultimul tratament. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. Ambalaj primar: Seringi pentru administrare intramamară din polietilenă de joasă densitate x 3,6 g. Ambalaj secundar: Cutii de carton x 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x *60 seringi). Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 an4 luni. Cod veterinar ATC: QJ51CF02. - **250078**

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

2.1 NexGard Combo, soluție spot-on pentru pisici cu numărul unic de înregistrare **210131**, certificatul de înregistrare nr. **000468** din **10.12.2021**, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța, deținător al certificatului de înregistrare: Boehringer Ingelheim Vetmedica 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:

Descriere scurtă: 2024-pil-update-administration-0829-INT-EUL

Descrierea variației: Actualizarea metodei de administrare pentru a preciza modul corect de administrare a medicamentului de uz veterinar la pisici.

Descriere scurtă: 2025-Ihexagonus-immediate-0331-INT-EUL

Descrierea variației: Modificarea unei indicații terapeutice aprobate (eficacitate terapeutică imediată împotriva Ixodes hexagonus).

Descriere scurtă: 2025-praziquan - new- supplier-0328 -INT

Descrierea variației: Adăugarea unui producător noru/alternativ al substanței active (Praziquantel) - Solara Active Pharma Science Limited.

Descriere scură: 2025-Tcallipaeda-O331 - INT-EUL

Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi: tratamentul infecțiilor cu viermii oculari (Thelazia callipaeda).

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 DOXY 500 WS, pulbere, cu numărul unic de înregistrare **250055**, Adelaar B.V., Olanda. Deținător al autorizației de comercializare: Interchemie werken De Adelaar LT UAB, Republica Lituania.

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 deținătorului certificatului de înregistrare a produsului finit: din Interchemie werken De Adelaar LT UAB, Republica Lituania, în Interchemie Werken De Adelaar B.V., Olanda.

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 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:

Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit

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 POULVAC Bursa Plus, liofilizat pentru suspensie în apă de băut, cu numărul unic de înregistrare **210033**, certificatul de înregistrare nr.000313 din 25.03.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Manufacturing & Research Spain SL, 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:

Înlocuirea metodei actuale de identificare cu o metodă PCR

Ștergerea testării agenților străini pe produsul finit pe baza Ph. Eur. 5.2.5

Modificare ca urmare a ștergerii testării EA

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 Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci, cu numărul unic de înregistrare **230138**, certificatul de înregistrare nr.000822 din 14.12.2023, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: 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:

Modificări ale procesului de fabricație a substanței active

Alte modificări sub acest nivel de cod, de exemplu, variațiile descrise în secțiunile 6 și 7 ale acestui ghid:

Pentru a restabili utilizarea mediului UC + L-Glutamină ca alternativă la utilizarea DMEM + FBS în etapele timpurii de producție celulară.

Schimbarea producătorului unui material de pornire/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv, acolo unde este cazul, unitățile de testare a controlului calității) substanței active, în cazul în care niciun Certificat de Adecvare Farmaceutică Europeană nu face parte din dosarul aprobat - Schimbarea se referă la o substanță activă biologică/imunologică sau la un material de pornire/reactiv/intermediar utilizat în fabricația unui produs biologic/immunologic.

Adăugarea unui producător alternativ de mediu UC.

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 Fosprenil, soluție injectabilă, cu numărul unic de înregistrare **200020**, certificatul de înregistrare nr.000141 din 27.03.2020, deținător al certificatului de înregistrare: ZAO Micro-Plus, Federația Rusă, producător: OOO Gama Vet Farm, Federația Rusă.

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 – x 10 m; 50ml.

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:

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