



## ORDINUL

mun. Chișinău

"12" decembrie 2025

Nr. 504

### 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.11 din 28 noiembrie 2025 al ședinței Comisiei medicamentelor de uz veterinar și Deciziile cu nr.11/1, 11/2, 11/3 și 11/4 din 28 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 FIPROMED pentru câini 2-10 kg, soluție spot on** (*substanța activă*: fipronil 67mg/0,67ml; *excipienți*: butilhidroxianisol E320, butilhidroxitoluen E321, alcool benzilic, eter monoetilenic de dietilenglicol), 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: câini (câini 2-10 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată

de aluminiu x 0,67ml. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP53AX15.- **250079**

**1.2 FIPROMED pentru câini 10-20 kg, soluție spot on** (*substanța activă*: fipronil 134mg/1,34ml; *excipienți*: butilhidroxianisol E320, butilhidroxitoluen E321, alcool benzilic, eter monoetilenic de dietilenglicol), 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: câini (câini 10-20 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu x 1,34ml. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP53AX15.- **250080**

**1.3 FIPROMED pentru câini 20-40 kg, soluție spot on** (*substanța activă*: fipronil 268mg/2,68ml; *excipienți*: butilhidroxianisol E320, butilhidroxitoluen E321, alcool benzilic, eter monoetilenic de dietilenglicol), 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: câini (câini 20-40 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu x 2,68 ml. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP53AX15.- **250081**

**1.4 FIPROMED pentru câini 40-60 kg, soluție spot on** (*substanța activă*: fipronil 402mg/2,68ml; *excipienți*: butilhidroxianisol E320, butilhidroxitoluen E321, alcool benzilic, eter monoetilenic de dietilenglicol), 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: câini (câini 40-60 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu x 4,02 ml. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete.

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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP53AX15. - **250082**

**1.5 Moximed 0,4ml, soluție spot on** (*substanța activă*: imidacloprid 40mg/0,4ml, moxidectin 10mg/0,4ml; *excipienți*: alcool benzilic; butilhidroxitoluen, carbonat de propilenă), 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: câini. (câini până la 4 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă x 0,4 ml de soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250083**

**1.6 Moximed 1ml, soluție spot on** (*substanța activă*: imidacloprid 100mg/1ml, moxidectin 25mg/1ml; *excipienți*: alcool benzilic; butilhidroxitoluen, carbonat de propilenă), 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: câini. (pentru câini 4-10 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă x 1ml de soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250084**

**1.7 Moximed 2,5ml, soluție spot on** (*substanța activă*: imidacloprid 250mg/2,5ml, moxidectin 62,5mg/2,5ml; *excipienți*: alcool benzilic; butilhidroxitoluen, carbonat de propilenă), 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: câini (pentru câini 10-25 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă x 2,5ml de soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250085**

**1.8 Moximed 4ml, soluție spot on** (*substanța activă*: imidacloprid 400mg/4ml, moxidectin 100mg/4ml; *excipienți*: alcool benzilic; butilhidroxitoluen, carbonat de propilenă), 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: câini. (pentru câini 25-40 kg). Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă x 4 ml de soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu. Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete. 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: a se utiliza imediat. Cod veterinar ATC: QP54AB52. - **250086**

**1.9 TILMICODEM, soluție injectabilă 300 mg/ml.** (*substanța activă*: tilmicozina 300mg/ml (echivalent cu tilmicozină fosfat 330 mg); *excipienți*: propilenglicol, acid fosforic (pentru ajustarea PH-lui), apă pentru preparate injectabile) producător: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SA, România. Deținător al autorizației de comercializare: DELOS IMPEX '96 SRL, România. Solicitant al înregistrării Nutritfarm SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: bovine, ovine. Timpul de așteptare: Bovine: Carne și organe: 70 zile, Lapte: 36 zile. Dacă produsul este administrat la vaci în perioada de repaus mammar sau la vițele de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare, Ovine: Carne și organe: 42 zile. Lapte: 18 zile. Dacă produsul este administrat la oi în perioada de repaus mammar sau la oi gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se congela. După extragerea primei doze produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C. Ambalaj primar: Flacon din sticlă, de tip I, de culoarea chihlimbarului, sigilat cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu x 100 ml. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Cod veterinar ATC: QJ01FA91. - **250087**

**1.10 TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut.** (*substanța activă*: tilozină 1000mg/1,1g (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat)), producător: DELOS IMPEX '96 SRL, România. Deținător al autorizației de comercializare: DELOS IMPEX '96 SRL, România. Solicitant al înregistrării Nutritfarm SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: găini, curci. Timpul de așteptare: Curci (carne și organe): zero zile. Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile. Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi. Găini

(ouă): zero zile. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Ambalaj primar: Plicuri din PET/Al/PE x 10g, 25g, 50g, 100g. Pungi din polietilenă de joasă densitate x 500g, 1kg și 5 kg, ambalate secundar în pungi din PET/Al/PE. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină. Cod veterinar ATC: QJ01FA90. - **250088**

**1.11 TOLTCOXIN B, soluție pentru utilizare în apa de băut, 25 mg/ml.** (*substanța activă*: toltrazurul 25mg/ml; *excipienți*: trietanolamină, macrogol 200) producător: DELOS IMPEX '96 SRL, România. Deținător al autorizației de comercializare: DELOS IMPEX '96 SRL, România. Solicitant al înregistrării Nutritfarm SRL, Republica Moldova. Preparatul dat urmează să fie eliberat cu prescripție veterinară. Specia țintă: pui de găini, pui de curcă. Timpul de așteptare: Carne și organe: Pui de găină: 14 zile Pui de curcă: 16 zile. A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Precauții speciale pentru depozitare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Ambalaj primar: Flacoane x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml; Bidoane x 5 L, 20 L, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac cu filet, din polietilenă de înaltă densitate. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore. Cod veterinar ATC: QP51BC01. - **250089**

**1.12 ANTIPAR, soluție** (*substanța activă*: verde malahit 294mg/ml; formalină 100 mg/ml; *excipienți*: apă distilată), 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: pești decorativi de acvariu. Timpul de așteptare: nu este cazul. Precauții speciale pentru depozitare: A se păstra la temperatură de la 0°C la + 25°C. A se păstra separat de alimente și furaje, ferit de razele solare directe. Ambalaj primar: sticle de polietilenă x 15 ml, sigilate cu capace de polimer cu filet. Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Cod veterinar ATC: QD08AX. - **250090**

**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-reduce-micro-release-0327-INT-EU-like*

*Descrierea variației: Reducerea frecvenței de testare a unei analize, de la testarea de rutină la testarea prin omitere sau la testarea periodică (testarea microbiologică a produsului finit).*

*Descriere scurtă : 2023-add-testing-site-0607-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei organizații alternative pentru testarea calității produsului finit: Eurofins Amatsi Analytics / Fontenilles, Franța.*

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 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:

*Descriere scurtă: 2022-qrd-v9 -0322*

*Descrierea variației: Actualizarea informațiilor produsului în corespundere cu versiunea 9.1 a formatelor QRD, adică actualizarea majoră a formatelor QRD, conform Regulamentului (UE) 2019/6; efectuarea modificărilor în Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, Etichetare și Prospect.*

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 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: 2025-babesia\_canis-O722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 2025-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

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 NEXGARD SPECTRA 9mg/2mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230086**, certificatul de înregistrare nr.**000767** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și 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: 2025 -babesia\_canis-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 202S-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

*Descriere scurtă: 2024 - cep-MO-hisun-livzon-0301-INT-EU-like*

*Descrierea variației: înregistrarea CEP (Certificatul de conformitate cu Ph.Eur.) pentru Milbemycin oxime de la producătorii deja autorizați Hisun și Livzon; schimbarea parametrilor de specificație și a limitelor unei substanțe active.*

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 NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230087**, certificatul de înregistrare nr.**000768** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și 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: 2025 -babesia\_canis-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 202S-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

*Descriere scurtă: 2024 - cep-MO-hisun-livzon-0301-INT-EU-like*

*Descrierea variației: înregistrarea CEP (Certificatul de conformitate cu Ph.Eur.) pentru Milbemycin oxime de la producătorii deja autorizați Hisun și Livzon; schimbarea parametrilor de specificație și a limitelor unei substanțe active.*

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 NEXGARD SPECTRA 38mg/8mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230088**, certificatul de înregistrare nr.**000769** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și 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: 2025 -babesia\_canis-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 202S-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

*Descriere scurtă: 2024 - cep-MO-hisun-livzon-0301-INT-EU-like*

*Descrierea variației: înregistrarea CEP (Certificatul de conformitate cu Ph.Eur.) pentru Milbemycin oxime de la producătorii deja autorizați Hisun și Livzon; schimbarea parametrilor de specificație și a limitelor unei substanțe active.*

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 NEXGARD SPECTRA 75mg/15mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230089**, certificatul de înregistrare nr.**000770** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și 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: 2025 -babesia\_canis-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 202S-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

*Descriere scurtă: 2024 - cep-MO-hisun-livzon-0301-INT-EU-like*

*Descrierea variației: înregistrarea CEP (Certificatul de conformitate cu Ph.Eur.) pentru Milbemycin oxime de la producătorii deja autorizați Hisun și Livzon; schimbarea parametrilor de specificație și a limitelor unei substanțe active.*

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 NEXGARD SPECTRA 150mg/30mg, comprimate masticabile**, cu numărul unic de înregistrare **230090**, certificatul de înregistrare nr.**000772** din 07.08.2023, producător: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Franța și 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: 2025 -babesia\_canis-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Babesia canis prin transmitere de către Dermacentor reticulatus.*

*Descriere scurtă: 202S-dipyl-caninum-0722-INT*

*Descrierea variației: Adăugarea unei indicații terapeutice noi, și anume utilizarea medicamentului de uz veterinar pentru reducerea riscului de infecție cu Dipylidium caninum prin transmitere de către Ctenocephalides felis.*

*Descriere scurtă: 2024 - cep-MO-hisun-livzon-0301-INT-EU-like*

*Descrierea variației: înregistrarea CEP (Certificatul de conformitate cu Ph.Eur.) pentru Milbemycin oxime de la producătorii deja autorizați Hisun și Livzon; schimbarea parametrilor de specificație și a limitelor unei substanțe active.*

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 Lincospect 150, soluție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **20033**, certificatul de înregistrare nr.000156 din 07.05.2020, deținător al certificatului de înregistrare: SRL Belekotechnika, Republica Belarus, producător: Interchemie SRL Belekotechnika, Republica Belarus.

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 aduse specificațiilor tehnice: actualizarea metodei pentru determinarea conținutului de clorhidrat de spectinomycină.*

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 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:

*Actualizări ale Schemelor utilizate în fabricarea vaccinului canin împotriva coronavirusului, virus inactiv, și pentru testarea potenței ELISA a vaccinului canin împotriva coronavirusului, virus inactiv.*

*Aprobarea unei noi referințe ELISA pentru coronavirusul canin.*

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 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:

*Adăugarea proceduri de testare pentru testarea solvenților reziduali din substanța activă.*

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 Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240008**, certificatul de înregistrare nr.000853 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia 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:

*Această modificare are scopul de a notifica piețele internaționale cu privire la actualizările. Schemei privind locurile de producție:*

*A fost: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, Italia*

*S-a schimbat: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia*

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

**2.13 Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240009**, certificatul de înregistrare nr.000854 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia 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:

*Această modificare are scopul de a notifica piețele internaționale cu privire la actualizările. Schemei privind locurile de producție:*

*A fost: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, Italia*

*S-a schimbat: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia*

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

**2.14 Apoquel 16 mg, comprimate masticabile pentru câini**, cu numărul unic de înregistrare **240010**, certificatul de înregistrare nr.000855 din 03.07.2024, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Belgia, producător: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia 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:

*Această modificare are scopul de a notifica piețele internaționale cu privire la actualizările. Schemei privind locurile de producție:*

*A fost: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia, Pfizer Italia S.r.l, Italia*

*S-a schimbat: Fabricant/Eliberator serie: Zoetis Belgium, Belgia*

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

**2.15 Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml, soluție injectabilă**, cu numărul unic de înregistrare **210046**, certificatul de înregistrare nr.000348 din 11.01.2021, deținător al certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, 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:

*Acest pachet de modificări solicită aprobarea modificărilor editoriale ale metodei analitice utilizate pentru identificarea și testarea ketoprofenului și a produșilor de degradare a ketoprofenului.*

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

**2.16 Lacto-Stop<sup>R</sup>, soluție orală**, cu numărul unic de înregistrare **220098**, certificatul de înregistrare nr.000633 din 23.12.2022, deținător al certificatului de înregistrare: OOO Apicenna, Federația Rusă, producător: OOO Apicenna, 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:

*Modificarea temperaturii de depozitare a fost: de la 5°C până la 25°C s-a schimbat: de la 2°C până la 25°C.*

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

**1.17 Intracox oral, soluție orală**, cu numărul unic de înregistrare **220107**, certificatul de înregistrare nr.000642 din 23.12.2022, deținător al certificatului de înregistrare: Interchemie werken "De Adelaar" B.V., Olanda, producător: Interchemie Werken De Adelaar Eeasti AS, Estonia.

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 locului de fabricație al produsului Intracox Oral, fabricat anterior la fabrica din Estonia, corespunzătoare adresei de mai jos:*

*Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Vanapere tee 14, Puunsi, Viimsi, Harju county 74013, Estonia.*

*ca parte a ajustărilor operaționale strategice și a angajamentului nostru de a asigura continuitatea aprovizionării și excelența în producție, producția Intracox va fi transferată la următoarea locație: PharmaPark Production OU, Nuia Street 2, I, Asnamae District, Tallinn, Harju county, 11415, Estonia, procesul de fabricație va rămâne necontestat.*

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**