



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA
GOVERNMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

a medicamentului de uz veterinar

MARKETING AUTHORISATION

of veterinary medicinal product

Nr. **000548**

Data emiterii 04. 07. 2022 Data expirării 04. 07. 2027
Date of issue Expiry date

În temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară și a Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, în baza cererii depuse nr. 18 din 05. 04. 2022, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor decide înregistrarea medicamentului de uz veterinar / Based on Law no.221/2007 regarding sanitary-veterinary activity, and on Law no. 119/2018 on veterinary medicinal products, taking into account the submitted application no. 18 from 05. 04. 2022, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

Denumirea comercială
Commercial name
Denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația (în cazul în care este aplicabilă)
Commercial name, pharmaceutical form and concentration)

RABADROP
suspensie orală

Compoziție
Composition
Substanța activă
Active substance

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SĂD Clone, min $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀ – max.
 $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀

excipienți
excipients

mediu de stabilizare, *Compoziția momelii nr. 1:* Grăsimi de vită, parafină tare, ulei de parafină, făină de pește, biomarker-clorhidrat de tetracilină; *Compoziția momelii nr. 2:* Ulei de palmier, făină de pește, parafină tare, bergafat, biomarker-clorhidrat de tetracilină; *Compoziția momelii nr. 3:* Grăsimi de vită, ulei de palmier, făină de pește, parafină tare, bergafat, biomarker-clorhidrat de tetracilină

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Bioveta a.s., Republica Cehă

Producător
Manufacturer

Bioveta a.s., Republica Cehă

Clasificare ATC
ATC classification

QI07BD

Numărul de înregistrare și data emiterii
Registration number and date of issue

220040 din 04. 07. 2022

Mod de eliberare
Mode of dispensing

Cu prescripție veterinară

Cu sau fără prescripție medicală veterinară
With or without veterinary prescription

Ambalaj
Packaging

Tip și mărime
Type and size

Pentru distribuție manuală: cutii x 20 momeli, pungi x 30 momeli.
Pentru distribuție aeriană: cutii x 700 momeli

Termen de valabilitate
Shelf life

24 luni

- după ambalarea pentru comercializare (luni)
after packaging for sale purpose (months) -
- după prima deschidere
after first opening

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte integrantă următoarele:
Form this authorisation the following are part of:

- Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar
Summary of the product characteristics **Anexa nr.1**
- Prospectul
Leaflet information **Anexa nr.2**
- Informații privind etichetarea
Information on the labelling **Anexa nr.3**

Parametrii de calitate ai produsului sînt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului certificat de înregistrare.

Product quality parameters are provided in the documentation which were the basis for issuing this particular authorisation.

Orice modificare a datelor specificate în certificatul de înregistrare sau în documentație, trebuie raportată și aprobată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Any modification of the data specified in the marketing authorisation or in the documentation, must be reported and approved by National for Food Safety.



Director general

Radu MUSTEAȚA

(semnătura/signature)