



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. P-0311/2024

Data emiterii **07.03.2024**
Date of issue

Data expirării
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. C281983/2023 din 27.11.2023, 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. C281983/2023 from 27.11.2023, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

Denumirea comercială
Commercial name

Denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația
Commercial name, pharmaceutical form and concentration)

, , **Biocan R, Suspensie, virus rabiei**
inactivatum tulpina SAD Vnucovo32 min 2
IU

Compoziție
Composition

Substanța activă
Active substance

Virusul rabiei inactivat, tulpina SAD
Vnucovo-32 min.2 IU;

excipienți
excipients

Algedratum, Thiomersalum Algedratum,
Thiomersalum

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Bioveta a.s.

Producător
Manufacturer

Bioveta a.s.

Clasificare ATC
ATC classification

QI07AA02

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

240017 din 07.03.2024

Mod de eliberare
Mode of dispensing

Cu sau fără prescripție medicală veterinară
With or without veterinary prescription

cu prescripție veterinară.

Ambalaj
Packaging

Tip și mărime
Type and size

**Flacoane de sticlă x 1ml; 5ml; 10ml;
20ml; 50ml; 1**

Termen de valabilitate
Shelf life

– după ambalarea pentru comercializare (luni)
after packaging for sale purpose (months)

24 luni

– după prima deschidere
after first opening

8 ore

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

– Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar
Summary of the product characteristics

Anexa nr.1 Anexa nr.2 Anexa nr.3

– Prospectul
Leaflet information

– Informații privind etichetarea
Information on the labelling

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.



Alexandr Manciu

(semnătura/signature)