



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. **000313**

Data emiterii 25.03.2021 Data expirării 25.03.2026  
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. 188 din 21.10.2020, 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. 188 from 21.10.2020, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

**Denumirea comercială**  
**Commercial name** **RABITEC, suspensie orală**

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

**Compoziție**  
**Composition** virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS  $\geq 10^{6,8}$   
Substanța activă  
Active substance

excipienți  
excipients *Vaccin:* apă pentru preparate injectabile, zaharoza, gelatină (porcină), fosfat disodic dihidrat, fosfat dihidrogen potasic, sulfat de neomicină; *Momeală:* fel de mâncare cu pește, grăsime de palmier, grăsime de cocos, parafină, clorhidrat de oxitetraciclină (poate fi adăugat ca biomarker la cererea autorităților)

**Deținător al certificatului de înregistrare**  
**Marketing authorisation holder**

Ceva Sante Animale, Franța

**Producător**  
**Manufacturer**

IDT Biologika GmbH, Germania

**Clasificare ATC**  
**ATC classification**

QI07BD

**Numărul de înregistrare și data emiterii** 210024 din 25.03.2021  
**Registration number and date of issue**

**Mod de eliberare** Cu prescripție veterinară  
**Mode of dispensing**

Cu sau fără prescripție medicală veterinară  
With or without veterinary prescription

**Ambalaj** Lichidul de vaccin este conținut în blistere din polimer/aluminiu incluse în o  
**Packaging** matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă. Manșoane sau pungi din folii din  
Tip și mărime plastic în cutii de carton de 1 x 800 unități, 4 x 200 unități, 40 x 20 unități  
Type and size

**Termen de valabilitate**  
**Shelf life**

- după ambalarea pentru comercializare (luni)  
after packaging for sale purpose (months)
- după prima deschidere 24 luni  
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
- Prospectul Anexa nr.1  
Leaflet information
- Informații privind etichetarea Anexa nr.2  
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

(semnătura/signature)

Vladislav COTICI