



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. **000843**

Data emiterii 12. 12. 2023 Data expirării termen nelimitat
Date of issue 12. 12. 2023 Expiry date termen nelimitat

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. 247172 din 09. 06. 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. 247172 from 09. 06. 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)

**Vaccin antirabic inactivat BELRAB, tulpina
71 BelNIIEV-VGNKI, suspensie injectabilă**

Compoziție

Composition

Substanța activă
Active substance

virusul rabiei inactivat, tulpina 71 BelNIIEV-VGNKI, cultivat pe
culturi celulare de maimuță, linia Vero

excipienți

excipients

geloză hidroxid de aluminiu, formaldehid, bisulfat de sodiu, soluție salină

Deținător al certificatului de înregistrare

Marketing authorisation holder

SRL BelVitunifarm, Republica Belarus

Producător

Manufacturer

SRL BelVitunifarm, Republica Belarus

Clasificare ATC

ATC classification

QI02AA

Numărul de înregistrare și data emiterii 230156 din 12. 12. 2023
Registration number and date of issue

Mod de eliberare
Mode of dispensing cu prescripție veterinară
Cu sau fără prescripție medicală veterinară
With or without veterinary prescription

Ambalaj
Packaging Flacoane de sticlă x 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; 10; 20; 50; 100; 200 ml
Tip și mărime
Type and size

Termen de valabilitate
Shelf life

- după ambalarea pentru comercializare (luni) 18 luni
after packaging for sale purpose (months)
- după prima deschidere 8 ore
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 adjunct

(semnătura/signature)

Alexandr MANCIU