



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. 000921

Data emiterii
Date of issue

17. 07. 2024

Data expirării
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. 310678 din 18.04.2024, 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. from , 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)

Bovitubal 28000
soluție pentru injecție

Compoziție Composition

Substanța activă
Active substance

derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis (tulpina AN 5) - 28 000 UI/ml

excipienți
excipients

fenol, soluție de stabilizare

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Bioveta a.s., Republica Cehă

Producător
Manufacturer

Bioveta a.s., Republica Cehă

Clasificare ATC
ATC classification

QV04CF01

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

240064 din 17.07.2024

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 x 1ml (10doze); 2ml (20doze); 5ml (50doze); 10 ml
(100doze); 20ml (200doze)

Termen de valabilitate
Shelf life

- după ambalarea pentru comercializare (luni) 24 luni
after packaging for sale purpose (months)
- după prima deschidere 10 ore
after first opening

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
- Prospectul
Leaflet information
- Informații privind etichetarea
Information on the labelling

Anexa nr.1

Anexa nr.2

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