

**Scrisoare de garanție pentru livrarea momelilor vaccinale,
emisă de producător în favoarea ofertantului,
la care se v-a anexa Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar în
Republica Moldova, valid la data depunerii ofertei**

**Declarația producătorului privind termenul de valabilitate al momelilor vaccinale
(la momentul livrării)**

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărui alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, IDNO: 1009600016964, **ca producător al momelilor vaccinale pentru imunizarea orală a vulpilor împotriva rabiei cu marca comercială Lysvulpen por. ad us. vet.**, care reprezintă obiectul ofertei înaintate în procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestora în Republica Moldova (total suprafața de 23 040 km²)” deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 28.2.2022, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1642753128758, **prin aceasta acordă autorizația Asocierii menționate mai sus pentru livrarea acestor momeli vaccinale în Republica Moldova în cantitatea corespunzătoare și în termenul de livrare necesar pentru realizarea corespunzătoare a ofertei menționate mai sus în cazul acordării acestei oferte Asocierii menționate mai sus.**

Concomitent prin aceasta societatea Bioveta, a.s. ca producător al momelilor vaccinale menționate se obligă, că **termenul de valabilitate al momelilor vaccinale (la momentul livrării) să fie de minim 12 (doisprezece) luni de la data livrării.**

Semnătura reprezentantului producătorului



Numele și prenumele semnatarului: JUDr. Jaromír Saxl

Capacitate de semnătura: Reprezentant autorizat, Președintele Consiliului de supraveghere Bioveta, a.s.

Anexă: Certificat de înregistrare a medicamentului de uz veterinar în Republica Moldova, valid la data depunerii ofertei (copie - confirmată prin semnătura electronică)



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. 000312

Data emiterii 09.02.2021 Data expirării 09.02.2026
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. 147 din 02.09.2020, 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. 147 from 02.09.2020, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

Denumirea comercială

LYSVULPEN

Commercial name

vaccin contra rabiei pentru imunizare orală

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

Compoziție
Composition

Substanța activă
Active substance

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Bern compus din două subpopulații dominante ale virusului, și anume SAD Bern și SAD B19 "like": min $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀ – max $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

excipienți
excipients

Vaccina: mediu de stabilizare,
Momeala: grăsime de vită, ulei de parafină, făină de pește, hidrocilorid de tetraciclina

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Bioveta a.s., Cehia

Producător
Manufacturer

Bioveta a.s., Cehia

Clasificare ATC
ATC classification

QI07BD

Conform cu originalul.



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

210014 din 09.02.2021

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

Cutii x 20, 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze

Termen de valabilitate
Shelf life

- după ambalarea pentru comercializare (luni) 24 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 Anexa nr.1
Summary of the product characteristics
- Prospectul Anexa nr.2
Leaflet information
- Informații privind etichetarea Anexa nr.3
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.



Director general

[Handwritten signature]

Vladislav COTICI

– (semnătura/signature)

Conform cu originalul.

[Handwritten initials]

