



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. 000122

Data emiterii
Date of issue

20.02.2020

Data expirării
Expiry date

20.02.2025

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. 118 din 24.10.2019, 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. 118 from 24.10.2019, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

Denumirea comercială
Commercial name

Vanguard^R Plus 5/L, vaccin viu atenuat

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

Compoziție
Composition

Substanța activă
Active substance

Farctia liofilizată: Vanguard DA2PPi- virusul bolii Carre, tulpina N-CDV; adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan; virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5; parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D; fracția lichidă: Vanguard L-*Leptospira canicola* inactivă, tulpina C51, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403

excipienți
excipients

mediu Eagle modificat, dextran 40, hidrolizat de cazeină, lactoză, sorbitol (70%), hidroxid de sodiu, apă pentru injecții

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Zoetis Belgium SA., Belgia

Producător
Manufacturer

Zoetis Inc., SUA

Clasificare ATC
ATC classification

QI07AI02

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

200003 din 20.02.2020

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

Flacon din sticlă cu fracția lichidă a câte 1 ml cu dop din cauciuc și capac
din aluminiu și flacon din sticlă cu dop și capac cu liofilizat

Termen de valabilitate
Shelf life

- după ambalarea pentru comercializare (luni) Fracțiunea liofilizată-24 luni, cea lichidă-48 luni
after packaging for sale purpose (months)
- după prima deschidere utiliza imediat
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 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

(semnătura/signature)

Vladislav COTICI