



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. **Q00621**

Data emiterii 07. 12. 2022
Date of issue

Data expirării termen nelimitat
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. 62 din 08. 07. 2022, 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. 62 from 08. 07. 2022, Național 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)

Tuberculină purificată pentru mamifere

Compoziție
Composition

Substanța activă
Active substance

1 ml conține 20000 UI de derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis tulpina N8 cu masa moleculară 300-5 kDa, crescut pe mediu lichid, inactivat, ultrafiltrat și stabilizat

excipienți
excipients

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

OAo BelVitunifarm, Republica Belarus

Producător
Manufacturer

OAo BelVitunifarm, Republica Belarus

Clasificare ATC
ATC classification

QI02AR01

Numărul de înregistrare și data emiterii 220086 din 07. 12. 2022
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 Flacon din sticlă x 10 ml; 20 ml
Tip și mărime
Type and size

Termen de valabilitate
Shelf life
– după ambalarea pentru comercializare (luni) 24 luni
after packaging for sale purpose (months)
– după prima deschidere 24 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

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

Radu MUSTEAȚA

(semnătura/signature)