



**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 întregantă 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