



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. 000310

Data emiterii
Date of issue

09.02.2021

Data expirării
Expiry date

09.02.2026

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
Commercial name

LYSVULPEN

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

vaccin contra rabiei pentru imunizare orală

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, hidroclorid de tetraciclină

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

Bioveta a.s., Cehia

Producător
Manufacturer

Bioveta a.s., Cehia

Clasificare ATC
ATC classification

QI07BD

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

Vladislav COTICI

(semnătura/signature)