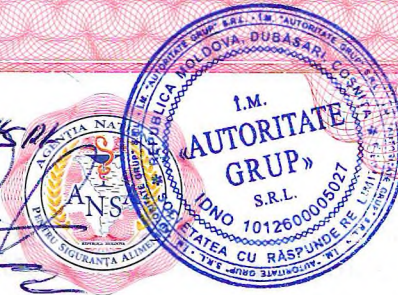




GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA
GOVERNMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Proprietate
S.M. "Autoritate Seryy SA"
Cecor Vasile



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. **000342**

Data emiterii
Date of issue

11.06.2021

Data expirării
Expiry date

11.06.2026

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. 228 din 30.12.2020, 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. 228 from 30.12.2020, National Agency for Food Safety decides the registration of the veterinary medicinal product:

Denumirea comercială
Commercial name

Vaccin contra antraxului la animale

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

Compoziție
Composition

Substanța activă
Active substance

spori de Bacillus anthracis tulpina «CB», tulpina avirulentă fără capsulă Bacillus anthracis „CE” (20-25) mln. spori

excipienți
excipients

Mediu de stabilizare- 30 % glicerină în soluție tampon-fosfat - 30 +/- 3 %

Deținător al certificatului de înregistrare
Marketing authorisation holder

IS Fabrica de produse biologice Sumy,
Ucraina

Producător
Manufacturer

IS Fabrica de produse biologice Sumy, Ucraina

Clasificare ATC
ATC classification

QI02AE04

Numărul de înregistrare și data emiterii 210040 din 11.06.2021
Registration number and date of issue

Mod de eliberare Cu prescripție veterinară
Mode of dispensing

Cu sau fără prescripție medicală veterinară
With or without veterinary prescription

Ambalaj Flacoane de sticlă x 10 cm³, 20 cm³, 50 cm³, 100 cm³, 200 cm³
Packaging

Tip și mărime
Type and size

Termen de valabilitate 24 luni
Shelf life

– după ambalarea pentru comercializare (luni) 24 ore
after packaging for sale purpose (months)

– după prima deschidere
after first opening

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte întregantă următoarele: Anexa nr.1
Form this authorisation the following are part of:

– Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar Anexa nr.2
Summary of the product characteristics

– Prospectul Anexa nr.3
Leaflet information

– Informații privind etichetarea
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