

BULETIN INFORMATIV 2024

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip solicitare
1.	CRIDA PHARM SRL Romania	MARBOXIL 5 mg, comprimate pentru câini talie mica și pisici	Comprimate Blister x 10 comprimate	Marbofloxacină	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ
2.	CRIDA PHARM SRL Romania	MARBOXIL 20 mg, comprimate pentru câini	Comprimate Blister x 10 comprimate	Marbofloxacină	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ
3.	CRIDA PHARM SRL Romania	MARBOXIL 80 mg, comprimate pentru câini	Comprimate Blister x 10 comprimate	Marbofloxacină	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ
4.	DELOS IMPEX 96 S.R.L. România	TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la găini și curci	Pulbere pentru administrare în apa de băut	Tilozină	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ
5.	LOVAPHARM CONSULTING B.V., Tarile de Jos	CASTRALGIN RO, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci și câini	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă x 50 ml și 100 ml	Metamizol sodic monohidrat	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - VARIATII CARE NECESITĂ EVALUARE (VRA) PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
6.	ANTIBIOTICE S.A. IAȘI Romania	ASOCILIN Unguent	Unguent Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 20 g unguent și alonja din polietilenă	Streptomicina (sub forma de sulfat de streptomicina) Benzilpenicilina potasica	VRA (R) F.II.b.5.z: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a testelor interfazice sau a limitelor aplicate in timpul fabricației produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din Ghidul CMDv pentru clasificarea variatiilor care necesita evaluare.
7.	ANTIBIOTICE S.A. IAȘI Romania	MIBAZON - unguent	Unguent Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 36 g unguent și 6 alonje din polietilenă	Tetraciclina Eritromicina Sulfat de neomicina Prednisolon	VRA (R) F.II.b.5.z: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a testelor interfazice sau a limitelor aplicate in timpul fabricației produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din Ghidul CMDv pentru clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
8.	ELANCO ANIMAL HEALTH GMBH, Germania	BAYTRIL FLAVOUR 50 mg, comprimate pentru câini și pisici	Comprimate Cutie de carton care conține 3 blistere x 10	Enrofloxacina	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			comprimate fiecare		conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
9.	ELANCO ANIMAL HEALTH GMBH, Germania	BAYTRIL FLAVOUR 150 mg, comprimate pentru câini	Comprimate Cutie de carton care conține 2 blistere x 10 comprimate fiecare sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.	Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
10.	BELGICA DE WEERD B.V., Tarile de Jos	BELGAFOX 200 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori și ornamentali	Soluție orală Cutie de carton cu flacon x 100 ml.	Norfloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
11.	BELGICA DE WEERD B.V., Tarile de Jos	COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Cutie din carton cu flacon x 50 ml, x 100 ml.	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
12.	BELGICA DE WEERD B.V., Tarile de Jos	ORNISOL 120 mg/ml soluție orală pentru porumbei ornamentali și porumbei voiajori	soluție orală Cutie de carton x flacon x 50 ml Cutie de carton x flacon x 100 ml	Norfloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
13.	BELGICA DE WEERD B.V., Tarile de Jos	PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml soluție orală pentru porumbei ornamentali și voiajori	Soluție orală Cutie din carton x flacon x 50 ml Cutie din carton x flacon x 100 ml	Sulfametoxazol Trimetoprim	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
14.	VIRBAC Franta	BORGAL 200 mg/ml + 40 mg/ml	Soluție injectabilă 1 flacon x 50 ml 1 flacon x 100 ml	Sulfadoxină Trimetoprim	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
15.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Tarile de Jos	CEFA CURE 50 mg	Comprimate Blister din PCV/Aluminiu cu 20 comprimate.	Cefadroxil anhidru	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
16.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Tarile de Jos	CEFA CURE 200 mg	Comprimate Blister din PCV/Aluminiu cu 10 comprimate.	Cefadroxil anhidru	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
17.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Tarile de Jos	COBACTAN LC, 75 mg /seringă unguent intramamar	Unguent intramamar Cutii de carton	Cefquinomă	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
		pentru bovine (vacile în lactație)	cu 3, 15, 20, 24 seringi și șervețele de curățat.		medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
18.	INTERVET INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	VETALGIN, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini	Soluție injectabilă Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml	Metamizol de sodiu monohidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
19.	INTERVET INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	DEXAFORT suspensie injectabilă pentru cai, bovine și câini	Suspensie injectabilă Flacon din sticlă x 50 ml, într-o cutie din carton.	Dexametazonă fenilpropionat Dexametazonă sodiu fosfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
20.	INTERVET INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	Butox 7,5 Pour On - 7,5 mg/ml suspensie pour-on pentru bovine și oi	Suspensie Pour On Cutie de carton care conține un flacon dozator din polietilenă de 250 mL sau de 1 L.	Deltametrin	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
21.	DOPHARMA RESEARCH B.V., Țările de Jos	AMPIDEXALONE - suspensie injectabilă	Suspensie injectabilă Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml	Ampicilina (sub forma de trihidrat) Colistin (sub forma de sulfat) Dexametazona	Grup VRA: - VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 și 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesită evaluare, - VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine
22.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	EVOMEK PLUS soluție injectabilă	Soluție injectabilă Flacoane din sticla bruna tip	Ivermectina Clorsulon	Grup VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii -Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml		Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine
23.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	EVOMEK - soluție injectabilă	Soluție injectabilă Flacoane din sticla bruna tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml	Ivermectina	Grup VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii -Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine
24.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici	Soluție injectabilă. Cutii de carton pentru: 24 flacoane x 20 ml 20 flacoane x 50 ml 20 flacoane x 100 ml	Gentamicină sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
25.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	GENTAMICINĂ FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg sau saci PE/hârtie ce conțin 10 kg, 20 kg.	Gentamicină sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
26.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut sau lapte pentru porci și bovine	Pulbere pentru utilizare în apa de băut sau lapte Pungi din polietilenă multistrat ce conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1000 g produs medicinal veterinar. Pungi PE/hârtie	Gentamicină sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ce conțin 5 kg, 10 kg, 20 kg produs medicinal veterinar. Cutie din carton ce conține 2 pungi x 5 kg.		
27.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	GLUCOZĂ FP 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă, brune, ce conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml. Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml.	Glucoză (sub formă monohidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
28.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	IVER-MIX 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci	Premix pentru furaj medicamentat, pulbere amorfă Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg. Sacii PE/hârtie ce conțin 5 kg, 10 kg, 15 kg	Ivermectină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
29.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	NEOMICINĂ SULFAT FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru cai, bovine (vițeii), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci	Pulbere pentru utilizare în apa de băut. Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg. Sacii PE/hârtie ce conțin 5 kg, 10 kg și 20 kg.	Neomicină (sub formă de sulfat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
30.	PASTEUR – FILIALA FILIPESȚI- România	REHIDRAVIT soluție injectabilă	Soluție injectabilă Flacon din sticla bruna tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml	Acetat de sodiu trihidrat, clorura de sodiu, clorura de calciu dihidrat, clorura de potasiu, clorura de magneziu hexahidrat, cafeina, glucoza monohidrat, riboflavina (vitamina B2),	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
				clorhidrat de piridoxina (vitamina B6), inozitol, nicotinamida (vitamina PP)	materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine.
31.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	TIAMULIN FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă brună x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Tiamulin hidrogen fumarat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
32.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini	Premix pentru furaj medicamentat, pulbere granulată. Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg. Sacii din PE/hârtie ce conțin 5 kg, 10 kg, 20 kg. Cutie din carton ce conține 2 saci x 5 kg.	Tiamulin hidrogen fumarat.	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
33.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	VITAMINA C FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei	Soluție injectabilă. Cutie din carton ce conține 12 flacoane de 20 ml; 12 flacoane de 50 ml; 12 flacoane de 100 ml.	Acid ascorbic (vitamina C)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
34.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	FUROGAL T Comprimate	Comprimate Flacoane HDPE albe, care contin 30, 50 si 100 comprimate	Sulfadimetoxina Tilozina tartrat	Grup 2 x VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 și 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesită evaluare.
35.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	TILOZINA FP pulbere orală	Pulbere orală Pungi de polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și	Tilozina tartrat	Grup 2 x VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Saci din LDPE / hartie x 10 kg si 20 kg		substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 și 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesită evaluare.
36.	MARAVET S.A., România	VETAXYL 20 mg/ml soluție injectabilă	Soluție injectabilă Cutie de carton. cu un flacon PET de 20 ml sau 50 ml.	Xilazina (sub forma de clorhidrat)	VRA (R) F.II.b.4.z: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a mării seriei (inclusiv domeniul de mărime a seriei) pentru produsul finit - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la secțiunea 6 și 7 din Ghidul CMDv pentru clasificarea variațiilor care necesită evaluare
37.	CHEMIFARMA S.p.A - Italia	LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Bidon de 1 kg din polietilenă Saci din hârtie de 5 kg și 10 kg	Lincomicină	Grup de variații: VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 VRA G.I.z- Modificări privind siguranța, eficacitatea și farmacovigilența - pentru a actualiza RCP și prospectul/eticheta combinate în conformitate cu ghidul științific EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1 „Orientări privind rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele medicinale veterinare antimicrobiene”.
38.	CHEMIFARMA S.p.A - Italia	TAF, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri) și porci Data depunerii solicitării: 1751/14.02.2025	Soluție orală - flacoane de 80 ml din polietilena de înaltă densitate (HDPE). - flacoane de 1 l din polietilena de înaltă densitate (HDPE). - bidoane 5 l din polietilena de înaltă densitate (HDPE).	Tiamfenicol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
39.	CHEMIFARMA S.p.A - Italia	Chemisol WSP 300 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci	Pulbere pentru utilizare în apa de băut. Plicuri de 50 g Bidoane de 1 kg din polietilenă Saci multistrat de 5 kg	Levamisol (sub formă de clorhidrat de levamisol)	Grup de variații: VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. VRA G.I.z - Modificări privind siguranța, eficacitatea și farmacovigilența - pentru a actualiza RCP și prospectul/eticheta combinate în conformitate cu ghidul științific EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1 „Orientări privind rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele medicinale veterinare antiparazitare”.
40.	BIOVETA A.S.,	OESTROPHAN 0,25 mg/ml	Soluție injectabilă	Cloprostenol sodic	Grup VRA: - VRA (R) F.II.e.6.z - SCHIMBARI ALE CALITATII

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Republica Cehă	soluție injectabilă	Cutie de carton pliat cu partitii x 10 fiole x 2 ml Cutie de carton pliat x 1 flacon x 10 ml		<p>- Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a oricărei parti a materialului de ambalare (ambalaj primar) care nu este în contact cu formula produsului finit (exemplu: capace flip-off, inele colorate pe fiole, schimbarea invelisului acului (diferite materiale de plastic utilizate) - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la Secțiunea 6 și 7 a Ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare,</p> <p>- VRA (S) F.II.e.1.b.2 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a ambalajului primar al produsului finit - Schimbare a tipului de container sau adăugarea unui container nou</p> <p>- Produse medicinale sterile și produse medicinale biologice/imunologice,</p> <p>- VRA (R) F.II.b.5.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie - Schimbare a testelor interfazice sau a limitelor aplicate în timpul fabricației produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la Secțiunea 6 și 7 a Ghidului CMDv referitor la etaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare,</p> <p>- VRA (R) F.II.b.5.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie - Schimbare a testelor interfazice sau a limitelor aplicate în timpul fabricației produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, de exemplu: variații menționate la Secțiunea 6 și 7 a Ghidului CMDv referitor la etaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare,</p> <p>- VRA (S) F.II.b.3.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie - Schimbare a procesului de fabricație al produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat la fabricația produsului finit - Modificare substanțială în procesul de fabricație, care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității, siguranței și eficacității produsului medicinal</p>
41.	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. Ungaria	NEOSTOMOSAN concentrat pentru spray cutană, emulsie pentru câini și pisici	Concentrat emulsionabil Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml	Transmix, Tetrametrin	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
42.	CEVA SANTE ANIMALE, Franta	DOUVISTOME, 34 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi	Suspensie orală Flacoane din polietilenă x 500 ml și bidoane din polietilenă x 1 litru, 2 litri și 5 litri	Oxiclozanid	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
43.	CEVA SANTE ANIMALE, Franta	Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml -suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci	Suspensie injectabilă Fl. X 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500	Amoxicilină trihidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
44.	ORION CORPORATIO N Finlanda	DOMITOR 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici	Soluție injectabilă Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml	Medetomidină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
45.	DUTCH FARM INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	DUFALBEN 100 MG/ML suspensie orală pentru bovine și oi	Suspensie orală Fl x 1000 ml	Albendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
46.	DUTCH FARM INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici	Suspensie injectabilă Flacon din sticlă x 100 ml	Procain benzilpenicilină Dihidrostreptomycină sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
47.	DUTCH FARM INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	DUFAMEC 10 INJ, mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici	Soluție injectabilă	Ivermectină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
48.	DUTCH FARM INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	MULTIVIT INJ, soluție injectabilă pentru cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe)	Soluție injectabilă Flacon din sticlă x 100 ml	Vitamina A concentrat Colecalciferol concentrat uleios (vitamina D3) Tocoferol acetat (vitamina E) Tiamină hidroclohidă (vitamina B1) Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2) Piridoxină hidroclohidă (vitamina B6) Cianocobalamină (vitamina B12) Acid ascorbic (vitamina C) Nicotinamidă D-Pantenol	VRA (R), G.I.11.b - Eliminarea speciilor țintă: găini (pui de găină), porumbei (voiajori, de ornament)-eliminare care nu rezultă dintr-o problemă de siguranță.
49.	DUTCH FARM INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	MULTIVIT INJ, soluție injectabilă pentru cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe), găini (pui de găină), porumbei (voiajori, de	Soluție injectabilă Flacon din sticlă x 100 ml	Vitamina A concentrate Colecalciferol concentrat uleios (vitamina D3) Tocoferol acetat (vitamina E) Tiamină hidroclohidă	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
		ornament)		(vitamina B1) Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2) Piridoxină hidrocloridă (vitamina B6) Cianocobalamină (vitamina B1) Acid ascorbic (vitamina C) Nicotinamidă D-Pantenol	
50.	DUTCH FARM INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	IRON (FIER) DEXTRAN PLUS, soluție injectabilă pentru bovine și porci	Soluție injectabilă Flacon de sticlă x 100 ml	Fier Dextran Cianocobalamină (vitamina B12)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
51.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	BISULFIM comprimate	Comprimate Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL X 10 comprimate Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate	Sulfadiazina Trimetoprim	VRA (R) F.I.b.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea procedurii de testare pentru substanța activă sau material de start / reactiv / produs intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare) pentru substanța activă sau un material de start / produs intermediar / -
52.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	BISULFIM, premix medicamentat	Premix medicamentat Pungi din polipropilena x 50 g; 100 g; 250 g; 500 g 1kg și saci din polietilena/hartie x 10 kg și 20 kg	Sulfadiazina Trimetoprim	VRA (R) F.I.b.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea procedurii de testare pentru substanța activă sau material de start / reactiv / produs intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare) pentru substanța activă sau un material de start / produs intermediar / -
53.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	BISULFIM, soluție orală	Soluție orală Flacoane din polietilena x 50 ml; 100 ml; 500 ml, 1 litru și 5 litri	Sulfadiazina Trimetoprim	VRA (R) F.I.b.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea procedurii de testare pentru substanța activă sau material de start / reactiv / produs intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare) pentru substanța activă sau un material de start / produs intermediar / -
54.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	ENROFLOXACINA FP, premix pentru furaj medicamentat	Premix pentru furaj medicamentat Pungi de polipropilena multistrat x 5g; 10g; 50g; 100g și 1000g	Enrofloxacină	VRA (R) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de testare a calitatii, după caz) pentru substanța activă, în cazul care niciun Certificat de conformitate cu Ph.Eur. nu este inclus în dosarul aprobat - Introducerea unui producător de substanța activă susținut de un ASMF
55.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	ENROFLOXACINA FP 5, comprimate	Comprimate Flacon din	Enrofloxacină	VRA (R) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			polietilena x 30; 50 si 100 comprimate		a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de testare a calitatii, după caz) pentru substanța activă, în cazul care niciun Certificat de conformitate cu Ph.Eur. nu este inclus în dosarul aprobat - Introducerea unui producător de substanța activă susținut de un ASMF
56.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	ENROFLOXACINA FP 25, comprimate	Comprimate Flacoane din polietilena x 30; 50 si 100 comprimate	Enrofloxacină	VRA (R) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de testare a calitatii, după caz) pentru substanța activă, în cazul care niciun Certificat de conformitate cu Ph.Eur. nu este inclus în dosarul aprobat - Introducerea unui producător de substanța activă susținut de un ASMF
57.	PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI-România	ENROFLOXACINA FP 50, comprimate Data depunerii solicitării: 3638-3641 din 02.04.2025	Comprimate Flacoane din polietilena x 20; 30 si 50 comprimate Blister din PVC/AL cu 10 comprimate Cutie de carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate	Enrofloxacină	VRA (R) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de testare a calitatii, după caz) pentru substanța activă, în cazul care niciun Certificat de conformitate cu Ph.Eur. nu este inclus în dosarul aprobat - Introducerea unui producător de substanța activă susținut de un ASMF
58.	DELOS IMPEX 96 S.R.L. România	FLORFENIDEM 50 500 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci, gaini și pesti	Premix pentru furaj medicamentat Pungi PET x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET x 25 kg, 50 kg.	Florfenicol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
59.	CRIDA PHARM SRL Romania	CEFTISOL 50 mg/ml, suspensie injectabila	Suspensie injectabila Flacoane polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml Flacoane de sticlă x 100 ml și 250 ml Cutie de carton cu 1 fl. x 50 ml, 100 ml sau 250 ml.	Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)	Grup VRA: - VRA (S) F.II.e.1.b.2 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului- Schimbare a ambalajului primar al produsului finit - Schimbarea tipului de container sau adăugarea unui container nou - Produse medicinale sterile și produse medicinale biologice / imunologice - VRA (S) G.I.8 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004. *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a formatelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
60.	LABORATORI OS SYVA S.A., Spania	MAMIFORT 75/200 mg, suspensie intramamara pentru bovine, oi, capre	Suspensie intramamara Cutie din carton x 4 seringi	Ampicilină sodică Cloxacilină sodică	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Găleată polipropilenă x 48 seringi		Regulamentul (CE) nr 726/2004
61.	LABORATORI OS SYVA S.A., Spania	MAMIFORT SECADO 250/500 mg, suspensie intramamara pentru bovine	Suspensie intramamara Cutie din carton x 4 seringi. Găleată din polipropilenă x 48 seringi	Ampicilină trihidrat Cloxacilină benzatinică	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
62.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS	Ivomec Plus soluție injectabilă pentru bovine	Soluție injectabilă Cutie de carton x 1 lacon de polietilenă x 50 ml, 200 ml și 500 ml	Ivermectină Clorsulon	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
63.	VETVIVA RICHTER AUSTRIA	RIFEN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci	Soluție injectabilă Cutie din carton x 1 flacon din sticla x 50 ml sau 100 ml	Ketoprofen	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE - VARIAȚII CARE NECESITĂ EVALUARE (VRA) PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	NOBILIS GUMBORO 228E liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru găini	Liofilizat pentru utilizare în apa de băut Cutie x 12 cupe x 1000 doze Cutie x 12 cupe x 2500 doze Cutie x 12 cupe x 5000 doze Cutie x 12 cupe x 10 000 doze Cutie x 6 cupe x 10000 doze	Virusul bursitei infecțioase (VBI) (Virusul Bolii Gumboro, VBG), viu, tulpina 228E	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
2.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	NOBILIS REO 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Vaccinul liofilizat: 500, 1000, 2500, 5000	Virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), viu atenuat, tulpina 2177:	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			<p>sau 10000 doze</p> <p><u>Solvent</u> FD</p> <p><u>poultry:</u> Pungi din polietilenă cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.</p> <p><u>Solvent</u> CA</p> <p><u>poultry:</u> Pungi din polietilena cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.</p>		
3.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	PORCILIS ERY SUSPENSIE injectabilă pentru porci	<p>Suspensie injectabilă</p> <p>Cutie din carton cu: 1 flacon de 20 ml (10 doze) 1 flacon de 50 ml (25 doze) 1 flacon de 100 ml (50 doze) 1 flacon de 250 ml (125 doze).</p>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipul 2, tulpina M2, inactivată: ≥ 1ppd	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
4.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franța	GALLIVAC IB 88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie	<p>Comprimat efervescent pentru suspensie</p> <p>Comprimate de 1 000 de doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.</p> <p>Comprimate de 2 000 de doze ambalate în blistere de</p>	Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			aluminiiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.		
5.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franța	AVINEW NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină	Comprimat efervescent pentru suspensie Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate de 1000 doze Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate de 2000 doze Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 1000 doze Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 2000 doze	Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA - AVINEW	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
6.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franța	BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină	Comprimat efervescent pentru suspensie Comprimate de 1000 doze (10 compr. pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere. Comprimate de 2000 doze (10 compr. pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.	Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
7.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, Italia	GALLIMUNE 201 IBD+REO, emulsie injectabilă pentru găini	Emulsie injectabilă Flacon cu 1000 doze (300 ml)	Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
8.	ZOETIS Belgia	GLETVAX 6 suspensie injectabilă pentru porci	Suspensie injectabilă Flacon de 50 ml (10 doze) și de 100 ml (20 doze) Cutie de	E. coli K88ab (F4ab) $\geq 14,6 \log_2$ titru anticorpi E. coli K88ac (F4ac) $\geq 15,5 \log_2$ titru anticorpi	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			carton x 1 flacon de 10 doze Cutie de carton x 1 flacon de 20	E. coli K99 (F5) ≥12,2 log ₂ titru anticorpi E. coli 987p (F6) ≥13,1 log ₂ titru anticorpi	
9.	ZOETIS Belgia	VANGUARD PLUS CPV soluție injectabilă pentru câini	Soluție injectabilă Cutii din plastic cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane de 1 ml	Parvovirus canin, viu, atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
10.	BIOVETA A.S. Cehia	BIOCAN R suspensie injectabilă	Suspensie injectabilă A) cutie de plastic cu capac și cu 10 godeuri: 10 × 1 ml B) cutie de plastic cu capac și cu 20 godeuri: 20 × 1 ml C) cutie de plastic cu capac și cu 100 de godeuri: 50 × 1 ml; 100 × 1 ml D) cutie de plastic cu capac și cu 10 godeuri: 1 × 5 ml; 5 × 5 ml 10 × 5 ml E) cutie de carton 1 × 10 ml; 1 × 20 ml; 1 × 50 ml; 1 × 100 ml; 5 × 10 ml; 5 × 20 ml; 10 × 10 ml; 10 × 20 ml	Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	F.II.d.2.a - MODIFICĂRI DE CALITATE - Produs finit - Controlul produsului finit - Modificare a procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuire a unei metode de testare biologică/ imunologică/ imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat
11.	ROMVAC COMPANY S.A., România	AVIPESTISOTA vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle	Peleta liofilizata Flacoane sau fiole de sticlă, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 și 2500 doze	Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota	G.I.4 - Modificarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului, Etichetelor și Prospectului datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență
12.	ROMVAC COMPANY S.A., România	PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă pentru găini, curci, fazani,	Emulsie injectabilă Cutie de carton cu 50	Virusul bolii Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
		bibilici	flacoane x 50, 100 doze Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze Cutie de carton cu 15 flacoane x 500 doze Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze	Sota Pasteurella multocida tulpinile C.U. (Clemson University - SUA) și trei tulpini izolate din România: Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea)	autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 - VRA (S)
13.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, Franța	RABISIN suspensie injectabilă pentru câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi	Suspensie injectabilă Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1 ml, Cutie de plastic cu 100 de flacoane x 1 ml, Cutie cu 10 seringi x 1 ml, Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml	Virus rabic inactivat, tulpina G52	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
14.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, Franța	IMOPEST, emulsie injectabilă pentru găini	Emulsie injectabilă Flacon cu 1000 de doze (300 ml)	Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
15.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, Italia	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART Emulsie injectabilă	Emulsie injectabilă Flacon cu 1000 de doze (300 ml)	Virus inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C Virus inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina Mass 41 Virus inactivat al Sindromului căderii ouatului (EDS'76) Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina VCO3	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
16.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, Italia	GALLIMUNE SE+ST Emulsie injectabila	Emulsie injectabila Flacon de 300 ml (1000 de doze)	<i>Salmonella enteritidis</i> PT4 inactivata <i>Salmonella Thyphmurium</i> DT 104 inactivata	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					*Versiunea 9.0 sau ultima versiune a sabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
17.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	NOBILIS ND CLONE 30 și solvent pentru suspensie cu utilizare oculo- nazală, prin pulverizare sau în apa de băut pentru găini și curci	Liofilizat și solvent pentru suspensie cu utilizare oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut <u>Ambalaj liofilizat:</u> Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 500 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 1.000 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 2.000 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 2.500 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 3.000 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 5.000 doze. Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fl. de 10.000 doze. Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 doze Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 doze Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 doze Cutie din plastic PET cu 6 cupe de câte 10.000	Virusul bolii de Newcastle, viu, tulpina Clona 30	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a sabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			doze <u>Ambalaj solvent:</u> Cutie de carton cu 10 fl. de 35 ml care conțin 30-34 ml sau fl. de 84 ml care conțin 77-81 ml.		
18.	INTERVET INTERNATIO NAL B.V., Țările de Jos	BOVILIS IBR MARKER INAC, suspensie injectabilă pentru bovine	Suspensie injectabilă Cutii din carton cu 1 fl. din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze). Cutii din carton cu 1 fl. din sticlă sau plastic cu 20 ml (10 doze). Cutii din carton cu 1 fl. din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze). Cutii din carton cu 1 fl. din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze). Cutii din carton cu 1 fl. din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze). Cutii din carton cu 10 fl. din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze). Cutii din carton cu 10 fl. din sticlă sau plastic cu 10 ml (10 doze). Cutii din carton cu 10 fl. din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze). Cutii din carton cu 10 fl. din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze). Cutii din carton cu 10	Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1), tulpina GK/D (gE ⁻)	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			fl. din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze).		
19.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	NOBILIS RHINO CV liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găini	Liofilizat pentru reconstituire sub formă de suspensie pentru aplicare oculonazală sau spray Cutie din carton ce conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 fl. de 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 doze	Virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat. tulpina 11/94	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.
20.	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Țările de Jos	NOBILIS MA5 + CLONE 30	Liofilizat pentru suspensie Cutie de carton cu 1 flacon a 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 de doze. Cutie de carton cu 10 flacoane a 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 de doze. Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000, 2500, 5000, 10 000 doze. Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 1000, 2500, 5000, 10 000 doze.	Virus viu al Bronșitei Infecțioase (IBV), tip Massachusetts, tulpina Ma 5 Virus viu al Bolii Newcastle (NDV), tulpina Clona 30	G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a șabloanelor QRD, o actualizare majoră a șabloanelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a șabloanelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă.

PRODUSE AUTORIZATE PRIN PROCEDURI COMUNITARE

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
1.	Calistrip Biox 6,44 g	UNIVET LTD. - Irlanda	240168	Autorizat prin MRP
2.	Vimectanin duo 50 mg/ml + 1 mg/ml	LAB. CALIER Spania	250007	Autorizat prin MRP
3.	Apsasol hidox 500 mg/g	PHARMA VIM Ungaria	250010	Autorizat prin MRP
4.	Calmafusion	ANDRES PINTALUBA Spania	250011	Autorizat prin MRP
5.	Hemosilate 125 mg/ml	INTERCHEMIE Estonia	250023	Autorizat prin MRP

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
6.	Felimazole 1,25 mg	ECUPHAR VETERINARIA Spania	250031	Autorizat prin MRP
7.	Apitraz 500 mg	DECHRA REGULATORY Tarile De Jos	250037	Autorizat prin MRP
8.	Cenflox 200 mg/ml	CENAVISA Spania	240169	Autorizat prin DCP
9.	Glucadex 2 mg/ml	KEPRO B.V. Tarile De Jos	240170	Autorizat prin DCP
10.	Isothesia 1000 mg/g	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V. Tarile De Jos	240171	Autorizat prin DCP
11.	Pyrocam 15 mg/ml	HUVEPHARMA NV, Belgia	250001	Autorizat prin DCP
12.	Biocefavet 50 mg	AXCIENCE Franta	250002	Autorizat prin DCP
13.	Biocefavet 75 mg	AXCIENCE Franta	250003	Autorizat prin DCP
14.	Biocefavet 375 mg	AXCIENCE Franta	250004	Autorizat prin DCP
15.	Biocefavet 750 mg	AXCIENCE Franta	250005	Autorizat prin DCP
16.	Dynacan 50 mg/60 mg	LAB. CALIER Spania	250006	Autorizat prin DCP
17.	Firodyl 62,5 mg	CEVA SANTE ANIMALE Romania	250012	Autorizat prin DCP
18.	Firodyl 250 mg	CEVA SANTE ANIMALE Romania	250013	Autorizat prin DCP
19.	Taurador 10 mg/ml	NORBROOK Irlanda	250014	Autorizat prin DCP
20.	Enrocat flavour 25 mg/ml	LIVISTO Spania	250015	Autorizat prin DCP
21.	Biocan Novel R	BIOVETA A.S Cehia	250016	Autorizat prin DCP
22.	Prinocate 40 mg/4 mg	KRKA Slovenia	250017	Autorizat prin DCP
23.	Prinocate 80 mg/8 mg	KRKA Slovenia	250018	Autorizat prin DCP
24.	Prinocate 40 mg/10 mg	KRKA Slovenia	250019	Autorizat prin DCP
25.	Prinocate 100 mg/25 mg	KRKA Slovenia	250020	Autorizat prin DCP
26.	Prinocate 250 mg/62,5 mg	KRKA Slovenia	250021	Autorizat prin DCP
27.	Prinocate 400 mg/100 mg	KRKA Slovenia	250022	Autorizat prin DCP
28.	Fiprex duo 50 mg+60 mg	VET AGRO Polonia	250024	Autorizat prin DCP
29.	Fiprex duo S 67 mg+60,3 mg	VET AGRO Polonia	250025	Autorizat prin DCP
30.	Fiprex duo M 134 mg+120,6 mg	VET AGRO Polonia	250026	Autorizat prin DCP
31.	Fiprex duo L 268 mg+241,2 mg	VET AGRO Polonia	250027	Autorizat prin DCP
32.	Fiprex duo XL 402 mg+361,8 mg	VET AGRO Polonia	250028	Autorizat prin DCP
33.	Hulathromycin Bioveta 100 mg/ml	BIOVETA Cehia	250029	Autorizat prin DCP
34.	Maropitant Bioveta 10 mg/ml	BIOVETA Cehia	250030	Autorizat prin DCP
35.	Alphafluben 50 mg/g	ALPHA-VET Ungaria	250032	Autorizat prin DCP
36.	Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g	HUVEPHARMA Belgia	250033	Autorizat prin DCP
37.	Intramar lacto 200 mg+ 50 mg + 10 mg	BIOVETA Cehia	250034	Autorizat prin DCP
38.	Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g	DECHRA REGULATORY Tarile de Jos	250035	Autorizat prin DCP
39.	Biocan Novel Respi	BIOVETA Cehia	250038	Autorizat prin DCP
40.	Phenosan 12,5 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250040	Autorizat prin DCP
41.	Phenosan 50 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250041	Autorizat prin DCP
42.	Phenosan 100 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250042	Autorizat prin DCP
43.	Albendis 100 mg/ml	INDUSTRIAL VETERINARIA Spania	250043	Autorizat prin DCP
44.	Belazin 20 mg/ml	BELA PHARM Germania	250044	Autorizat prin DCP
45.	Phenocoat 5 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250045	Autorizat prin DCP
46.	Phenocoat 12,5 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250046	Autorizat prin DCP
47.	Phenocoat 25 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250047	Autorizat prin DCP
48.	Phenocoat 50 mg	ALFASAN Tarile de Jos	250048	Autorizat prin DCP
49.	Nobilis Salenvac Etc	INTERVET Tarile de Jos	250049	Autorizat prin DCP
50.	Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.Spania	250061	Autorizat prin MRP
51.	BioEquin FT	BIOVETA A.S. Cehia	250062	Autorizat prin MRP
52.	Halofusol 0,5 mg/ml	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	250054	Autorizat prin DCP
53.	Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml	BIOVETA A.S.	250055	Autorizat prin DCP

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
54.	Vetmedin 1,5 mg/ml	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GmbH	250056	Autorizat prin DCP
55.	Thiamacare 10 mg/ml	ECUPHAR NV	250057	Autorizat prin DCP
56.	Milbetab 4 mg/10 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	250058	Autorizat prin DCP
57.	Benamix 6,25 mg/g	VIRBAC S.A.	250059	Autorizat prin DCP
58.	Milbetab 16 mg/40 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	250060	Autorizat prin DCP
59.	Cevac MD Rispens	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	250063	Autorizat prin DCP
60.	Avishield IB GI-13	GENERA INC	250064	Autorizat prin DCP