

BULETIN INFORMATIV 2022

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - AUTORIZARE/REÎNNOIRE AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	CRIDA PHARM SRL ROMANIA	Crimectin plus 10/ 100mg/ml	Soluție injectabilă flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Ivermectina Clorsulon	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
2.	S.C. VANELLI SRL ROMANIA	Doxivan WSP	Pulbere pentru administrare în apa de băut Flacon x 50 g, 100 g și 1000 g	Doxiciclina hclat	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
3.	S.C. VANELLI SRL ROMANIA	Vanmectin, 0,8 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100ml, 500 ml Bidon x 1000 ml	Ivermectina	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
4.	S.C. MONTERO VET S.R.L. ROMANIA	Chanofen 20 mg	Comprimate Blister x 6 cpr, 10 cpr, 14 cpr	Carprofen	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
5.	S.C. MONTERO VET S.R.L. ROMANIA	Chanofen 100 mg	Comprimate Blister x 6 cpr, 10 cpr, 14 cpr	Carprofen	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
6.	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. ROMANIA	Tyloplus 200	Premix pentru furaj medicamentat Pungi de 100 g, 1 kg și 5 kg Saci de 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg,	Tilmicozin fosfat	Autorizare prin procedura națională
7.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	Imochem 120 ro	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Dipropionat de imidocarb	Autorizare prin procedura națională
8.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	Intracox Oral RO	Concentrat pentru soluție orală Flacon x 100 ml, 1000 ml	Toltrazuril	Autorizare prin procedura națională

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

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	PROVET S.A., Grecia	Erythromycin Provect 50 mg/g	Pulbere Plic x 28 g, 227 g; sac x 2 kg, 5 kg	Eritromicina tiocianat	2 x II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
2.	PROVET S.A., Grecia	Erythromycin Provvet 200 mg/g	Pulbere Cutii x 500 g; 1000 g	Eritromicina tiocianat	2 x II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
3.	PROVET S.A., Grecia	Oxyvet Spray	Spray cutanat Tub (spray) de 150 g (250 ml)	Oxitetracilină HCl	2 x II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
4.	LABORATORI OS SYVA S.A.U. Spania	Mamifort Secado	Suspensie pentru administrare intramamară Seringa x 10 ml (8g suspensie)	Ampicilina trihidrat Cloxacilina benzatinică	II/B.I.z. - Schimbări ale calității/Substanța activă/Alta variație
5.	CRIDA PHARM SRL Romania	Crimectin plus	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	Eritromicina tiocianat	II/B.II.e.1.a.3 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit - Compoziția calitativă și cantitativă - Medicamente sterile și medicamente biologice/imunologice
6.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS, Franța	Ivomec Plus	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 200 ml, 500 ml	Ivermectina Clorsulon	II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
7.	CHEMIFARMA S.p.A., Italia	Colisid 120 mg/ml	Soluție orală Flacon x 1 L, 5 L, 10 L	Colistin sulfat	II/C.II.3 - Schimbare privind perioada de așteptare în legătură cu un medicament de uz veterinar.
8.	INTERVET INTERNATION AL BV, Țările de Jos	Butox 7,5 pour on	Suspensie pour on Flacon x 250 ml, 1 L, 2,5 L	Deltametrin	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate, IB/B.II.d.2.d - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
9.	INTERVET INTERNATION AL BV, Țările de Jos	Panacur 10%	Suspensie orală Flacon x 250 ml, 1 L, 2,5 L	Fenbendzol	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate,
10.	INTERVET INTERNATION AL BV, Țările de Jos	Scalibor 48 cm	Zgarda Zgarda cu lungimea de 48 cm	Deltametrin	II/B.II.c.1.d - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru un excipient - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
11.	INTERVET INTERNATION AL BV, Țările de Jos	Scalibor 65 cm	Zgarda Zgarda cu lungimea de 65 cm	Deltametrin	II/B.II.c.1.d - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru un excipient - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
12.	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Clamox RTU	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml,	Amoxicilina Acid clavulanic	VRA (S) G.I.2.b - MODIFICĂRI referitoare la siguranță, eficacitate, farmacovigilență - Modificare(e) în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect al unui

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			250 ml și 500 ml.		medicament generic/hibrid în urma evaluării aceleiași modificări pentru produsul de referință - Armonizarea medicamentului generic/hibrid produs hibrid în conformitate cu articolul 71 alineatul (1) din REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE după armonizarea RCP a produsului de referință.
13.	INSTITUTUL APICOL Romania	Varachet Forte	Soluție pentru benzi fumigene Flacon x 6,5 ml + 60 benzi	Amitraz Taufluvalinat	VRA (S) F.I.a.1.a - Fabricație/Schimbarea producătorului unei materii prime/ unui reactiv/ unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană- Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
14.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	EVOMEK	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml;	Ivermectina	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.
15.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Lincomicina Spectinomicina 5/10	Soluție injectabilă 10ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Lincomicina HCl Spectinomicin a HCl	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.
16.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Lincovet 10%	Soluție injectabilă 10ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml;	Lincomicina clorhidrat	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.

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
17.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Mastiker E	Suspensie intramamara Seringa x 6 ml	Eritromicina baza	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 substanța 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.
18.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Oxitetracilină FP 20% RETARD	Soluție injectabilă Facon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetracilină dihidrat	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 substanța 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.
19.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Oxitetracilină FP 90%	pulbere Facon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetracilină dihidrat	VRA (R)- F.II.d.2.b SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
20.	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Marboxil	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml; 100 ml; 250 ml.	Marbofloxacin	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit . e) Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate IB/ BII.d.2.d - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit d)Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
21.	NORBROOK Irlanda	Norflunixin	Soluție injectabilă Flacon x 50ml.100 ml	Flunixin meglumin	IB/B.II.d.1.z - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit II/BII.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit e) Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate IA/BII.d.2.e - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit e) Actualizarea procedurii de testare pentru a se asigura conformitatea cu monografia generală actualizată din Farmacopeea Europeană
22.	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Levavermin	Soluție orală Flacon x de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și canistre x1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri	Levamisol HCl	VRA (R) F.II.f.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Schimbarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de stocare a produsului finit - Extinderea termenului de valabilitate a produsului finit - Ambalat pentru vânzare (pe baza unor date în timp real)
23.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI	Vitamina B1+B6	Soluție injectabilă Flacon x 5ml,	Vitamina B1 Vitamina B6	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Romania		10 ml si 20 ml		sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanța 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.	NORBROOK Irlanda	PEN Ș STREP	Suspensie injectabila Flacon x 50 ml; 100 ml; 250 ml.	Procain penicilina Dihidrostrepto micina sulfat	II/ B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană/ Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA IA/B.III.1.a.2 - 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 o materie primă/un reactiv/o substanță intermediară utilizat(ă) în procesul de fabricație a substanței active -pentru un excipient/ Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană- Certificat actualizat emis de un producător deja autorizat
25.	VEYX PHARMA-Germania	Depedin Veyx	Suspensie injectabila Flacon x 50 ml	Dexametazona Prednisolon acetat	VRA (S) F.II.d.1.a - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate.
26.	KELA Belgia	Calcikel 300	Soluție injectabila Flacon x 500ml	Gluconat de calciu monohidrat Clorura de magneziu hexahidrat	VRA F.II.e.4.b (R) - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit- Sistem de închidere a recipientului - Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului sau a sistemului de închidere (ambalajul direct) - Medicamente sterile.
27.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Vitamina C FP 10%	Soluție injectabila Flacon x 20 ml, 50 ml, 100ml	Vitamina C - Acid ascorbic	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.
28.	DOPHARMA Țările de Jos	Penstrep Ject	Suspensie injectabila Flacon x 100 ml, 250 ml	Benzilpenicilină procainică Dihidrostrepto micina sulfat	VRA F.III.1.a.z (R) - 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 o materie primă/un reactiv/o

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					substanță intermediară utilizat(ă) în procesul de fabricație a substanței active - pentru un excipient a) Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană.
29.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Evomec Plus	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml; Fiole x 1ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml	Ivermectina Clorsulon	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, VRA (S) F.I.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
30.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	4 IN 1 MIX	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 80 g și 150 g	Colistin sulfat Flumequină Trimetoprim Sulfadiazină sodică Furaltadonă clorhidrat Ronidazol	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile
31.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	Orni Special	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 80 g	Spiramicina adipat	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile
32.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	Parastop	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 150 g, 300 g	Cloramfenicol Furaltadonă HCl	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile
33.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	Belgawormac	Comprimate Blister x 25 comprimate	Flubendazol	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					non-sterile
34.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	WN RED	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 150 g, 300 g	Oxitetracilină HCl Furaltadonă HCl	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile
35.	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Germania	Genabil	Soluție injectabilă. Flacon x 100 ml	Menbutonă	VRA (S) F II a.3.b.1 - Modificări ale compoziției (excipienților) produsului finit b) Alți excipienți 1. Modificări calitative sau cantitative ale unuia sau mai multor excipienți care pot avea un impact semnificativ asupra siguranței calității sau eficacității produsului medicinal veterinar
36.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Tromicin	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Tulatromicină	VRA (S) F.II.e.1.b.2 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit/ Modificarea tipului de recipient sau adăugarea unui nou recipient - Medicamente sterile și medicamente biologice/imunologice.
37.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	Enterflume 50%	Pulbere pentru soluție orală Flacon x 100 g, 500 g, 800 g, 1000 g	Flumequina	VRA (R) F.II.e.1.b.1 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit/ Modificarea tipului de recipient sau adăugarea unui nou recipient - Forme farmaceutice solide, semisolidă și lichide nesterile. VRA (S), 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.
38.	KEPRO B.V. Tarile De Jos	Dexalin	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	Dexametazonă sodiu fosfat	VRA (S) - F.II.a.3.b.1- Schimbări ale compoziției (excipienților) produsului finit/ Alți excipienți-Modificări cantitative sau calitative ale unuia sau mai multor excipienți care pot avea urmări semnificative asupra siguranței, calității sau eficienței medicamentului. VRA (S) - F.II.b.3.b- Schimbarea procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unei substanțe intermediare utilizate în fabricarea produsului finit/Schimbare substanțială a unui proces de fabricație care poate avea urmări semnificative asupra calității, siguranței și eficienței medicamentului VRA (R) - F.II.b.5.z- Modificarea testelor în proces sau a limitelor aplicate în timpul fabricării produsului finit/Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. VRA (S) - F.II.d.1.a- Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele produsului finit/ Modificare în afara limitelor specificate aprobate
39.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Borogluconat de calciu 38%	Soluție injectabilă Flacon x 20, 50, 100, 250 și 500 ml	Gluconat de calciu Acid boric Clorura de magneziu hexahidrat	2 x 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-

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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.
40.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Clorostatic	Solutie otica Flacon x 10 ml, 30 ml, 75 ml	Cloramfenicol Dexametazona fosfat disodic	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
41.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Enrofloxacină FP 5%	Solutie injectabila 10 ml, 20 ml, 50 ml ai 100 ml	Enrofloxacină	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.
42.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Enrofloxacină FP 10%	Solutie injectabila Flacoane x 10 ml; 20 ml; 50 ml si 100 ml. Flacoane x 250 ml si 500 ml.	Enrofloxacină	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.
43.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Furogal T	Comprimate Flacon x 30cpr, 50 cpr, 100 cpr.	Tilozină tartrat Sulfadimetoxin a	VRA (R) F.III.1.a.z - 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 activa, 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 modificări conform acestui cod, de exemplu variații menționate la Secțiunile 6 si 7 din Ghidul CMDv referitor la detaliile de clasificare a VRA.
44.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Opti - Clor 1%	Solutie oftalmica Flacon x 7.5 ml	Cloramfenicol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					(inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
45.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Prazicest	Soluție injectabilă Fiole x 1 ml, 2 ml, 5 ml	Praziquantel	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.
46.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Rehidravit	Soluție injectabilă Flacon 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 Glucosa monohidrat Vitamina B2 Vitamina B6 Inozitol Vitamina PP	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.
47.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Artro-vet B	Soluție injectabilă Fiole x 1 ml, 2 ml, 5 ml Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml	Carpofen Vitamina B1 Vitamina B6	3 x 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.
48.	ELANCO GmbH Germania	Surolan	Suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată Flacon x 15 ml, 30 ml	Nitrat de miconazol Polimixina B sulfat Prednisolon acetat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, adică 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.
49.	VETOQUINOL Franța	Aurizon	Suspensie auriculară Tub x 10 ml, 20 ml, 30 ml	Marbofloxacin Clotrimazol Dexametazonă acetat	VRA (R) - F.II.d.2.z x 3- Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit z) Alte modificări la acest nivel de cod, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
50.	DELOS IMPEX	Florfenidem	Soluție	Florfenicol	F.II.b.1 - Înlocuirea sau adăugarea unui loc de

Nr crt.	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	SRL Romania	300 mg/ml	injectabila Flacon x 100 ml, 250 ml		producție pentru o parte sau pentru tot procesul de fabricație al produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.1.d- Locul unde au loc operațiunile de producție, cu excepția eliberării lotului, controlului lotului și ambalaj secundar, pentru produse medicinale veterinare sterile cu excepția produselor biologice/ imunologice de uz veterinar. F.II.b.2 - Schimbarea importatorului, producătorului responsabil cu eliberarea lotului și testarea controlului calității produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.2.b.z- Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea lotului/ Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. F.II.b.3 - Schimbare în procesul de fabricație al produsului finit, inclusiv un intermediar utilizat în fabricarea produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.3.a- Modificare minoră în procesul de producție. F.II.b.4 - Modificarea dimensiunii lotului de produs finit. - VRA (R) - F.II.b.4.z- Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
51.	DELOS IMPEX SRL Romania	Tilmicodem 300 mg/ml	Soluție injectabila Flacon x 100 ml	Tilmicozina	F.II.b.1 - Înlocuirea sau adăugarea unui loc de producție pentru o parte sau pentru tot procesul de fabricație al produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.1.d- Locul unde au loc operațiunile de producție, cu excepția eliberării lotului, controlului lotului și ambalaj secundar, pentru produse medicinale veterinare sterile cu excepția produselor biologice/ imunologice de uz veterinar. F.II.b.2 - Schimbarea importatorului, producătorului responsabil cu eliberarea lotului și testarea controlului calității produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.2.b.z- Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea lotului/ Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. F.II.b.3 - Schimbare în procesul de fabricație al produsului finit, inclusiv un intermediar utilizat în fabricarea produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.3.a- Modificare minoră în procesul de producție. F.II.b.4 - Modificarea dimensiunii lotului de produs finit. - VRA (R) - F.II.b.4.z- Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
52.	KELA N.V. BELGIA	Calcikel 300	Soluție injectabila Flacon x 500 ml	Gluconat de calciu monohidrat Clorura de magneziu hexahidrat	3 x VRA (R) F.II.d.2.b - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare).

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	ROMVAC COMPANY S.A., România	Agalaxin	Suspensie injectabilă	<i>Mycoplasma agalactiae</i> , tulpina S/94, având un titru minim de 10 ⁶ UFC înainte de inactivare, induce o creștere ≥ 1,5 UE* *UE = unități ELISA	II/B.II.d.2 Schimbarea procedurii de testare a produsului finit c) Modificarea substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat de referință biologic care nu face parte dintr-un protocol autorizat.
2.	ROMVAC COMPANY S.A., România	Agalaxin forte	Suspensie injectabilă	<i>Mycoplasma agalactiae</i> , tulpina S/94, având un titru minim de 10 ⁶ UFC înainte de inactivare, induce o creștere ≥ 1,5 UE* *UE = unități ELISA	II/B.II.d.2 Schimbarea procedurii de testare a produsului finit c) Modificarea substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat de referință biologic care nu face parte dintr-un protocol autorizat.
3.	Phibro Animal Health Sp. z o.o. Polonia	Tabic MB	Comprimate efervescente pentru reconstituire în apă	Virusul bursitei infecțioase aviare, tulpina M.B/ min. 102.5 DIE 50/doza max. 103.1 DIE 50/doza	IB/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit c) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil cu importul și/sau eliberarea loturilor 1. Nu se include controlul/testarea loturilor II/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit b) Înlocuirea sau adăugarea unei locații în care se desfășoară controlul/testarea loturilor pentru un produs biologic/imunologic, oricare dintre metodele de testare desfășurate în acea locație fiind o metodă biologică/imunologică
4.	Phibro Animal Health Sp. z o.o. Polonia	Tabic V.H.	Comprimate efervescente pentru reconstituire în apă	Virusul pseudopestei aviare, tulpina VH/ min. 106.0 EID 50/doza max. 106.8 EID 50/doza	IB/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit c) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil cu importul și/sau eliberarea loturilor 1. Nu se include controlul/testarea loturilor II/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit b) Înlocuirea sau adăugarea unei locații în care se desfășoară controlul/testarea loturilor pentru un produs biologic/imunologic, oricare dintre metodele de testare desfășurate în acea locație fiind o metodă biologică/imunologică
5.	ROMVAC COMPANY SA Romania	Columbopolivac-S	vaccin inactivat contra paramixoviroz ei și	Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La	VRA - F.II.d.2.a - MODIFICĂRI DE CALITATE - Produs finit - Controlul produsului finit - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			salmoneloziei la porumbei sub forma de suspensie apoasa	Sota, Salmonella typhimurium - tulpina RO 2005, inactivat	imunologică/ imunochimică sau a unei metode care utilizeaza un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat
6.	ROMVAC COMPANY SA Romania	Salmovacol S.E. + S.TM.	vaccin inactivat uleios contra salmoneloziei la găini sub forma de emulsie injectabila	Salmonella enteritidis, tulpina 248/2009, Salmonella typhimurium, tulpina 152/2012	VRA - F.II.d.2.a - MODIFICĂRI DE CALITATE - Produs finit - Controlul produsului finit - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/ imunochimică sau a unei metode care utilizeaza un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat

PRODUSE AUTORIZATE PRIN PROCEDURI COMUNITARE

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
1.	RP Vacc	PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.	220002	Autorizat prin DCP.
2.	Bupredine multidoze 0,3 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220003	Autorizat prin DCP.
3.	Bioestrovet 0,250 mg/ml	VETOQUINOL S.A.	220006	Autorizat prin DCP.
4.	Alphafluben 44 mg/ml	ALPHA-VET Veterinary Ltd.	220007	Autorizat prin DCP.
5.	Trovex 1 mg/ml	EMDOKA bvba	220008	Autorizat prin DCP.
6.	Proposure 10 mg/ml	AXIENCE	220010	Autorizat prin DCP.
7.	Gallifen 40 mg/g	HUVEPHARMA NV	220012	Autorizat prin DCP.
8.	Otoxolan	KRKA d.d.	220016	Autorizat prin DCP.
9.	API-Bioxal 44,2 mg/ml	CHEMICALS LAIF S.p.A.	220017	Autorizat prin MRP (extindere AC).
10.	Doxipulvis 500 mg/g	SP VETERINARIA S.A.	220018	Autorizat prin DCP.
11.	Doxatib 500 mg/g	KRKA d.d.	220020	Autorizat prin DCP.
12.	Ketoprocen 100 mg/ml	CENAVISA	220021	Autorizat prin DCP.
13.	Boflox flavour 20 mg	LIVISTO Int'l S.L.	220022	Autorizat prin DCP.
14.	Boflox flavour 80 mg	LIVISTO Int'l S.L.	220023	Autorizat prin DCP.
15.	Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	220024	Autorizat prin MRP.
16.	Latroxin 25 mg/ml	MEVET S.A.U.	220026	Autorizat prin DCP.
17.	PolyVar Yellow 275 mg	ELANCO ANIMAL HEALTH GmbH	220027	Autorizat prin DCP.
18.	Isoflutek 1000 mg/g	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	220028	Autorizat prin DCP.
19.	Qivitan 25 mg/ml	LIVISTO Int'l S.L.	220029	Autorizat prin DCP.
20.	Tudomax	SP VETERINARIA S.A.	220030	Autorizat prin DCP.
21.	Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220031	Autorizat prin DCP.
22.	Apsaliq Colistin 3.000.000 UI/ml	ANDRES PINTALUBA SA	220032	Autorizat prin DCP.
23.	Veteglan 0,075 mg/ml	LABORATORIOS CALIER S.A.	220033	Autorizat prin MRP.
24.	Nalgosed 10 mg/ml	BIOVETA A.S.	220040	Autorizat prin MRP.
25.	AviPro ND C131	LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH	220041	Autorizat prin MRP.
26.	Fiprocat Biocanina 50	DOMES PHARMA	220042	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
	mg			
27.	Fiprodog Biocanina 67 mg	DOMES PHARMA	220043	Autorizat prin DCP.
28.	Fiprodog Biocanina 134 mg	DOMES PHARMA	220044	Autorizat prin DCP.
29.	Fiprodog Biocanina 268 mg	DOMES PHARMA	220045	Autorizat prin DCP.
30.	Fiprodog Biocanina 402 mg	DOMES PHARMA	220046	Autorizat prin DCP.
31.	Genoxytab F	GENERA INC.	220047	Autorizat prin DCP.
32.	Tabic IB VAR 206	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z.o.o.	220048	Autorizat prin MRP.
33.	Tramadog 50 mg	DOMES PHARMA	220049	Autorizat prin DCP.
34.	Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	220050	Autorizat prin DCP.
35.	Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	220051	Autorizat prin DCP.
36.	Canigen L	VIRBAC S.A.	220052	Autorizat prin DCP.
37.	Canigen Pi/L	VIRBAC S.A.	220053	Autorizat prin DCP.
38.	Maycetam 400 mg/ml	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.	220054	Autorizat prin DCP.
39.	Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	220055	Autorizat prin DCP.
40.	Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	220056	Autorizat prin DCP.
41.	Chetamol 400 mg/ml	CHEMIFARMA S.p.A.	220057	Autorizat prin DCP.
42.	Afilaria SR 3,4 mg/ml	FATRO spa	220058	Autorizat prin MRP.
43.	Cladaxxa 40 mg/10 mg	KRKA d.d.	220059	Autorizat prin MRP.
44.	Cladaxxa 200 mg/50 mg	KRKA d.d.	220060	Autorizat prin MRP.
45.	Cladaxxa 400 mg/100 mg	KRKA d.d.	220061	Autorizat prin MRP.
46.	Avipro Salmonella Duo	LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH	220062	Autorizat prin MRP.
47.	Cadorex 300 mg/ml	LIVISTO Int'l S.L.	220063	Autorizat prin DCP.
48.	Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220064	Autorizat prin DCP.
49.	Fluvex 50 mg/ml	SP VETERINARIA S.A.	220065	Autorizat prin MRP.
50.	Dehinel 230 mg/20 mg	KRKA d.d.	220066	Autorizat prin DCP.
51.	Rilexine DC 375 mg	VIRBAC S.A.	220067	Autorizat prin DCP.
52.	Labimycin LA 300 mg/ml	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	220070	Autorizat prin DCP.
53.	Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml	VETOQUINOL S.A.	220071	Autorizat prin DCP.
54.	Apsasol Amoxicillin 500 mg/g	ANDRES PINTALUBA SA	220072	Autorizat prin MRP.
55.	Solvidine 200 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220073	Autorizat prin DCP.
56.	Pestigon Combo 50 mg/60 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	220074	Autorizat prin DCP.
57.	Pestigon Combo 67	NORBROOK Laboratories	220075	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
	mg/60,3 mg	(Ireland) Limited		
58.	Pestigon Combo 134 mg/120,6 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	220076	Autorizat prin DCP.
59.	Pestigon Combo 268 mg/241,2 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	220077	Autorizat prin DCP.
60.	Pestigon Combo 402 mg/361,8 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	220078	Autorizat prin DCP.
61.	Biocan Novel Puppy	BIOVETA A.S.	220080	Autorizat prin DCP.
62.	Clavaseptin 750 mg	VETOQUINOL S.A.	220081	Autorizat prin DCP (extindere).
63.	Histodine 10 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220084	Autorizat prin DCP.
64.	Chanox Multi 50 mg/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	220085	Autorizat prin MRP.
65.	Repose 500 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220086	Autorizat prin DCP.
66.	Huvacillin 800 mg/g	HUVEPHARMA NV	220087	Autorizat prin DCP.
67.	Bimoxyl LA 150 mg/ml	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.	220088	Autorizat prin DCP.
68.	Tranquiline 35 mg/ml	FLORIS HOLDING BV	220089	Autorizat prin DCP.
69.	Vetbromide 600 mg	DOMES PHARMA	220090	Autorizat prin DCP.
70.	Myodine 25 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	220091	Autorizat prin DCP.
71.	Gabbrovet Multi 140 mg/ml	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	220092	Autorizat prin DCP.
72.	Sensiblex 40 mg/ml	VEYX PHARMA GmbH	220094	Autorizat prin DCP.
73.	Cestal cat 80/20 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	220095	Autorizat prin DCP.
74.	Tralieve 20 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220099	Autorizat prin DCP.
75.	Tralieve 80 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220100	Autorizat prin DCP.
76.	Prednicortone 5 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220101	Autorizat prin DCP.
77.	Prednicortone 20 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220102	Autorizat prin DCP.
78.	Metrobactin 250 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220103	Autorizat prin DCP.
79.	Metrobactin 500 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220104	Autorizat prin DCP.
80.	Dophacyl T 1000 mg/g	DOPHARMA RESEARCH B.V.	220126	Autorizat prin MRP.
81.	Dophalin 400 mg/g	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	220130	Autorizat prin DCP.
82.	BioBos RCC	BIOVETA A.S.	220131	Autorizat prin DCP.
83.	Equimoxin 18,92 mg/g	BIOVETA A.S.	220132	Autorizat prin MRP.
84.	Curofen 50 mg/g, premix pentru furaj medicamentat	UNIVET LTD.	220133	Autorizat prin DCP.
85.	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	DOPHARMA RESEARCH B.V.	220134	Autorizat prin DCP.
86.	Apivar 500 mg	VETO PHARMA SAS	220139	Autorizat prin MRP.
87.	Spizobactin 750.000 UI/125 mg	LE VET BEHEER B.V.	220142	Autorizat prin DCP.
88.	Spizobactin 1.500.000 UI/250 mg	LE VET BEHEER B.V.	220143	Autorizat prin DCP.
89.	Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg	LE VET BEHEER B.V.	220144	Autorizat prin DCP.
90.	Gleptafer 200 mg/ml	LABORATORIOS SYVA, S.A.	220145	Autorizat prin MRP.
91.	Ophthocycline 10 mg/g	LE VET BEHEER B.V.	220146	Autorizat prin DCP.
92.	Flortek 300 mg/ml	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	220147	Autorizat prin DCP.
93.	Parofor 140 mg/ml	HUVEPHARMA NV	220150	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
94.	Drontal dog flavour XL 525/504/175 mg	VETOQUINOL S.A.	220151	Autorizat prin DCP.
95.	Sedan 35 mg/ml	BIOVETA A.S.	220152	Autorizat prin MRP.
96.	Alpramil 4 mg/10 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220153	Autorizat prin DCP.
97.	Alpramil 12 mg/30 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220154	Autorizat prin DCP.
98.	Alpramil 16 mg/40 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220155	Autorizat prin DCP.
99.	Alpramil 5 mg/50 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220156	Autorizat prin DCP.
100.	Alpramil 12,5 mg/125 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220157	Autorizat prin DCP.
101.	Alpramil 20 mg/200 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	220158	Autorizat prin DCP.
102.	Ingelvac Ery	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GmbH	220168	Autorizat prin DCP.
103.	Tranquigel 35 mg/g	LE VET BEHEER B.V.	220169	Autorizat prin DCP.
104.	Synchromate 0,25 mg/ml	ALIVIRA ANIMAL HEALTH LIMITED	220170	Autorizat prin DCP.
105.	Azaporc 40 mg/ml	SERUMWERK BERNBURG AG	220174	Autorizat prin MRP.
106.	Belfer 100 mg/ml	BELA-PHARM GmbH &Co. KG	220178	Autorizat prin DCP.
107.	Huvexxin 25 mg/ml	HUVEPHARMA NV	220179	Autorizat prin DCP.
108.	Huvexxin 100 mg/ml	HUVEPHARMA NV	220180	Autorizat prin DCP.
109.	Metaxx 20 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	220181	Autorizat prin DCP.
110.	Syvax Ery Parvo	LABORATORIOS SYVA, S.A.	220182	Autorizat prin DCP.
111.	Doxybactin 50 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220183	Autorizat prin DCP.
112.	Doxybactin 200 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220184	Autorizat prin DCP.
113.	Doxybactin 400 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	220185	Autorizat prin DCP.
114.	Buprecare Multidose 0,3 mg/ml	ECUPHAR NV	220186	Autorizat prin MRP.
115.	Tolfelab 40 mg/ml	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	220187	Autorizat prin DCP.
116.	Dexacortone 0,5 mg	LE VET BEHEER B.V.	220188	Autorizat prin DCP.
117.	Dexacortone 2 mg	LE VET BEHEER B.V.	220189	Autorizat prin DCP.