

BULETIN INFORMATIV 2024

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE - AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L Romania	BioBos Respi 5	Peletă liofilizată și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine a/ Cutie de plastic: 5 x 5 doze b/ Cutie de carton: 1 x 25	Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24 Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23 Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, străin BIO-25 RP <i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> inactivată, tulpina DSM 5283, serotip A1	Autorizare prin procedura națională
2.	S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L Romania	Biosuis Parvo Ery L (7)	Suspensie injectabilă	Porcine parvovirus, inactivat, tulpina CAPM V198, S-27..... $\geq 4 \log 2$) <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina 2-64 RP $\geq$ <i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Australis</i> , serovar <i>Bratislava</i> ≥ 100 EU) <i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Pomona</i> , serovar <i>Pomona</i> ≥ 100 EU 3) <i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Icterohaemorrhagiae</i> , serovar <i>Copenhageni</i> ≥ 100 EU 3) <i>Leptospira</i>	Autorizare prin procedura națională

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
				<i>borgpetersenii</i> serogroup <i>Tarassovi</i> , serovar <i>Tarassovi</i> ≥ 100 EU 3) <i>Leptospira</i> <i>kirschneri</i> serogroup <i>Grippotyphosa</i> , serovar <i>Grippotyphosa</i> ≥ 100 EU 3)	

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.	AUDEVARD Franța	Tildren	Pulbere liofilizata si solvent pentru soluție injectabila Pulberea liofilizată: flacon x 50 Solvent: flacon x 10 ml	Acid tiludronic (ca sare sodică)	VRA (S), G.I.18 - 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.
2.	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH Germania	Bayvarol strip	Benzi impregnate Cutie de carton cu 5 pungi x 4 benzi fiecare	Flumetrin	VRA (S), G.I.18 - 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.
3.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Alfabedyl	Soluție injectabila Flacon x 4 ml Flacon x 20ml Flacon x 50 ml	Alfaprostol	VRA (S), G.I.18 - 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.
4.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	Vermitan 100 mg/ml	Suspensie orala Flacon x 1L, 5 L	Albendazol	VRA (S), G.I.18 - 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.
5.	CEVA SANTE ANIMALE Romania	Therios 300 Quadri	Comprimate masticabile Blister x 5 cpr; x 10 cpr	Cefalexină (monohidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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. VRA (R), F.II.f.1.a.1 - Stabilitate - Modificarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit/ Prelungirea

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					perioadei de valabilitate a produsului finit - așa cum este ambalat pentru vânzare (susținut de date in timp real).
6.	CEVA SANTE ANIMALE Romania	Therios 750 Quadri	Comprimat masticabile Blister x 5 cpr; x 10 cpr	Cefalexină (monohidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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. VRA (R), F.II.f.1.a.1 - Stabilitate - Modificarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit/ Prolungirea perioadei de valabilitate a produsului finit - așa cum este ambalat pentru vânzare (susținut de date in timp real).
7.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Bromex	Soluție pentru utilizare în apa de băut Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	Enrofloxacină Bromhexin clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
8.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Colidem	Soluție pentru utilizarea în apa de băut la porci și găini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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.
9.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Enrodem	Soluție pentru utilizarea în apa de băut la porci și găini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - 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.
10.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Florfenidem 100 mg/ml	Soluție pentru utilizarea în apa de băut la porci și găini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	Florfenicol	VRA (S), G.I.18 - 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.
11.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Florfendem 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	Florfenicol	VRA (S), G.I.18 - 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.
12.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	Tilmicodem 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	Tilmicozina (ca tilmicozină fosfat)	VRA (S), G.I.18 - 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.
13.	DELOS IMPEX	Toltcoxin B,	Soluție pentru	Toltrazuril	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	'96 SRL Romania	25 mg/ml	utilizare în apa de băut Flacoane x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5 L și 20 L		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.
14.	ELANCO GmbH Germania	Amoksiklav 500 mg/g+125 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de baut Punga x 500 g	Amoxicilina (sub forma de trihidrat) Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu)	VRA (S), G.I.18 - 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.
15.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Cepravin Dry Cow	Suspensie intramamară Seringa x 3 g	Cefalonium dihidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
16.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Chronogest CR	Burete intravaginal Pungi x 10 bureți, 25 bureți, 50 bureți	Acetat de flugeston	VRA (S), G.I.18 - 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.
17.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Engemycin	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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.
18.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Metricure	Suspensie intrauterină Seringa x 19g	Cefapirin (sub formă de cefapirin benzatin)	VRA (S), G.I.18 - 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.
19.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Neo Caf Spray	Spray cutanat Flacon umplut cu 200 ml suspensie presurizată	Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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.
20.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Optimmune	Unguent oftalmic Tub x 3,5 g	Ciclosporină	VRA (S), G.I.18 - 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.
21.	KELA LABORATORII A.N.V.	Drycloxakel	Unguent intramamar	Cloxacilina benzatinică	VRA (R), F.II.e.2.z - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a parametrilor de

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Belgia		Injector x 9 g		specificație si/sau a limitelor pentru ambalajul primar al produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate la secțiunea 6 si 7 ghidului CMDv de clasificare a variațiilor care necesita evaluare.
22.	LABORATORI OS SYVA S.A. Spania	Flumesyva Liquid	Solutie pentru utilizare in apa de baut Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml	Flumequina	VRA (S), G.I.18 - 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.
23.	LABORATORI OS SYVA S.A. Spania	Flumesyva Powder	Pulbere pentru utilizare in apa de băut Punga x 100 g x 1000 g	Flumequina	VRA (S), G.I.18 - 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.
24.	LABORATORI OS SYVA S.A. Spania	Forticlina Retard	Solutie injectabila Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.	Oxitetraciclină (ca oxitetraciclină clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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.
25.	LABORATORI OS SYVA S.A. Spania	Syvaquinol 100	Solutie injectabila Flacon x 50 ml, 100 ml	Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - 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.
26.	LABORATORI OS SYVA S.A. Spania	Syvaquinol 100 mg/ml	Solutie pentru utilizare in apa de baut Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5L, 10L, 25 L	Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - 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.
27.	Laboratorios Zotal S.L. Spania	Zooactiv LZ	Concentrat emulsionabil Flacon x 250 ml, 1L, 5L	Dimpilat	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - 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 ASMF.
28.	PASTEUR FIL.FILIPESTI Romania	C.T.P. 12	Solutie injectabila Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.	Cloramfenicol Tilozina tartrat Prednisolon Vitamina B12	3 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calității - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
29.	PASTEUR	Furogal T	Comprimate	Sulfadimetoxina	2 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calității

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	FIL.FILIPEȘTI Romania		Flacon x 30 cpr, 50 cpr, 100cpr	Tilozina tartrat	- CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou - 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.
30.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Neotyl	Unguent intramamar Seringa cu alonja x 10 g unguent	Neomicina (ca sulfat) Prednisolon Tilozina (ca tartrat) Vitamina A palmitat	3 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 - 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
31.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Pyratel CD	Suspensie orală Flacon x 30 ml, x 60 ml, x 100 ml, 500 ml, 1L	Pyrantel pamoat	VRA (S), G.I.18 - 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.
32.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Tilozina FP	Soluție injectabilă Flacoane x 20 ml; 50 ml; 100 ml	Tilozina (sub forma de tartrat)	3 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.
33.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Tilozina FP	pulbere orală Punga x 25 g; 50 g; 100 g; 250 g; 500 g; 1 Kg; 10 kg; 20 kg	Tilozina (sub forma de tartrat)	2 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calității - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou - 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.
34.	ROMVAC COMPANY S.A. România	Oxitetraciclină RO INJ	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml; 50 ml; 100 ml; 250 ml	Oxitetraciclină (ca oxitetraciclină clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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.
35.	ROMVAC COMPANY S.A. România	Oxitetraciclină RO FORTE	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Punga x 50g; 100g; 500g; 1000 g.	Oxitetraciclină (ca oxitetraciclină clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - 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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					726/2004.
36.	VIRBAC S.A. Franța	Virbactan	Unguent intramamar Seringa x 3 g	Cefquinoma sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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.
37.	ZOETIS BELGIUM SA Belgia	Synulox RTU	Suspensie injectabilă Flacoane x 40 ml; 100 ml	Amoxicilină(sub formă de amoxicilină trihidrat) Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	VRA (S), G.I.18 - 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.
38.	ANTIBIOTICE IAȘI Romania	Asocilin	Unguent Tub x 20 g	Streptomicina sulfat Benzilpenicilină potasică	VRA (R) F.II.f.1.a.1: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Stabilitate - Schimbarea perioadei de valabilitate sau a condițiilor de depozitare pentru produsul finit - Extinderea perioadei de valabilitate a produsului finit - Așa cum este ambalat pentru vânzare (susținută de date in timp real).
39.	BIOVETA A.S Rep. Cehă	Oestrophan 0,25	Soluție Injectabilă Flacon x 2 ml, 10 ml	Cloprostenol sodic	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 adaugarea unui container nou - Produse medicinale sterile si produse medicinale biologice/imunologice
40.	DELOS IMPEX SRL Romania	Clortetradem 50	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Saci x 25 kg, 50 kg	Clortetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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
41.	DELOS IMPEX SRL Romania	Colidem 50	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Sac x 25 kg, 50 kg.	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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
42.	DELOS IMPEX SRL Romania	Tilmicodem 25	Soluție orală Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml bidon x 5 litri, 10 litri, 20 litri	Tilmicozină fosfat	VRA (S), G.I.18 - 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
43.	DELOS IMPEX SRL Romania	Vermicid 2,5	Suspensie orală Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml bidon x 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri,	Albendazol	VRA (S), G.I.18 - 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
44.	DELOS IMPEX SRL Romania	Vermicid 10	Suspensie orală Flacon x 100 ml, 500 ml,	Albendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			1000 ml bidon x 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri,		Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
45.	HUVEPHARMA Franta	Milicoli 2 000 000 UI/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 500ml Bidon x 1L,2L,5L	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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
46.	INTERVET Tarile de Jos	Cobactan 2,5%	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml,100 ml	Cefquinomă sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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
47.	INTERVET Tarile de Jos	Panacur pastă	Pastă orală Seringa x 24 g	Fenbendazol	VRA (S), G.I.18 - 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.
48.	INTERVET Tarile de Jos	PG 600	Pulbere liofilizata si solvent pentru soluție injectabila Pulbere liofilizata Flacon x 1 și 5 doze Solvent Flacon x 5 ml,30 ml	Gonadotropină serică ecvină	VRA (S), G.I.18 - 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.
49.	INTERVET Tarile de Jos	Evomec	Soluție injectabilă Fiole x1 ml,2 ml,5 ml,10 ml	Ivermectină	Grup 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-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
50.	INTERVET Tarile de Jos	Evomec Plus	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml si 500 ml; Flacoane PP x 250 ml, 500	Ivermectină Clorsulon	Grup 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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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.
51.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI Romania	Fier dextran	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Fier III	VRA (S), G.I.18 - 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.
52.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI Romania	Diazinol	Concentrat emulsionabil fiolă x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, flacon x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml	Diazinon	VRA G.I.4 - Modificări în rezumatul caracteristicilor produsului, etichete și prospect datorita unor date noi de calitate, preclinice, clinice și de farmacovigilență.
53.	ZOETIS BELGIUM Belgia	Synulox 50	Comprimate palatabile Blister x 10 cpr.	Amoxicilină Acid clavulanic	VRA (S), G.I.18 - 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.
54.	ZOETIS BELGIUM Belgia	Synulox 250	Comprimate Blister x 10 cpr.	Amoxicilină Acid clavulanic	VRA (S), G.I.18 - 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.
55.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	Orni Stop	Comprimate Blister x 25 cpr.	Spiramicină Tiamulin hidrogen fumarat	- 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. - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod menționate la secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
56.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	AS	Pulbere Plic x 5 g	Spiramicină Furaltadona 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. - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					CALITATII - Produs finit - Fabricatie - Înlocuirea sau adăugarea unui producator responsabil pentru importul si/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod mentionate la secțiunea 6 si 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variatiilor care necesita evaluare.
57.	NORBROOK Irlanda	Calciject 40	Soluție injectabilă Flacon x 400 ml	Borogluconat de calciu Hiposulfid de magneziu hexahidrat	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbări ale procedurii de testare a produsului finit - Alte schimbări (inclusiv înlocuire sau adăugare): Înlocuirea metodei curente de determinare a hipofosfitului de magneziu (titrimetric) cu o metoda HPLC.
58.	PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI Romania	Oxitetracilină FP 200 mg/g	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1kg Sac x 20 kg.	Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - 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.
59.	PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI Romania	Oxitetracilină FP RETARD 200 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - 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.
60.	PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI Romania	Oxitetracilină FP 400 mg/g	Pulbere Pungă x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg Sac x 5 kg, 10 kg, 20 Kg	Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - 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.
61.	BOEHRINGER Ingelheim Vetmedica GmbH Germania	Bisolvon	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	Bromhexin HCl	VRA (S), G.I.18 - 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.
62.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	Belgamco	Comprimate Blister x 10 cpr.	Amoxicilină trihidrat Polimixina E Clavulanat de potasiu	- 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, - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producator responsabil pentru importul si/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod mentionate la secțiunea 6 si 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variatiilor care necesita evaluare
63.	PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI Romania	WN BLACK	Pulbere Plic x 50 g Flacon x 150 g, 300 g	Clortetracilină HCl Furaltadonă	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile, - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul si/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod menționate la secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
64.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI Romania	Oxitetraciclină FP 100 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml	Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
65.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI Romania	Oxitetraciclină FP 600 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Pungă x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500g, 1kg Sac x 5 kg, 10 kg, 20 kg	Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
66.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI Romania	Oxitetraciclină FP 900 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut/ înlocuitor de lapte Pungă x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg Sac x 10 kg, 20 kg, 25 kg produs.	Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
67.	BAYER ANIMAL HEALTH Germania	Checkmite +	Bandă impregnată Pungă x 10 benzi	Cumafos	2 x VRA (R) F.I.a.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului pentru un material de start/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de control al calității, după caz) pentru substanța activă, dacă nu există în dosarul aprobat un certificat de conformitate cu Ph.Eur. - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate în secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv E330 (O,O-dietilfosforclordioat).
68.	VITA BEE HEALTH LIMITED - Irlanda	Apiguard Gel	Gel Cutie de carton cu 10 tăvițe din aluminiu	Timol	VRA (S), G.I.18 - 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.
69.	SYVA S.A SPANIA	Gonasyl	Soluție injectabilă	Gonadorelină acetat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Flacon x 20 ml		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.
70.	NORBROOK Irlanda	Pen & strep	Suspensie injectabilă 50 ml, 100 ml și 250	Procaïn penicilină Dihidrostreptomî cină sulfat	VRA (R) F.II.b.3.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbări ale procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat la fabricația produsului finit - Schimbări minore ale procesului de fabricație.
71.	DOPHARMA B.V. Țările de Jos	Levaverm 10%	Soluție orală flacon x 1l bidon x 5 l	Levamisol HCl	VRA (S), G.I.18 - 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.
72.	INTERVET INT. B.V., Țările de Jos	Panacur 10%	Suspensie orală Flacon x 1L	Fenbendazol	VRA (S), G.I.18 - 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.
73.	BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Spania	Gestavet Prost	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml	Cloprostenol sodic	VRA (S) F.I.f.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Alte schimbări ale substanței active - Modificări substanțiale în versiunea actualizată a ASMF sau a părții din dosar referitoare la substanța activă.
74.	CEVA SANTE ANIMALE România	Cestal Plus	Comprimate Blister x 2 si 8 cpr. Benzi x 2 cpr.	Praziquantel Pirantel embonat Fenbendazol	VRA (S), G.I.18 - 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.
75.	CEVA SANTE ANIMALE România	Ketofen 100 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Ketoprofen	VRA (S), G.I.18 - 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.
76.	CEVA SANTE ANIMALE România	Colivet solution	Soluție orală Flacon x 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - 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.
77.	CHEMIFARMA Italia	Chemisole 200 mg/ml	Soluție pentru Utilizare în apa de baut Flacon x 100 ml, 1 L Bidon x 5 L	Levamisol	VRA (S), G.I.18 - 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. VRA (R) G.I.z - Modificări privind siguranța, eficacitatea și farmacovigilența - pentru a

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					actualiza RCP și prospectul/eticheta combinate
78.	CHEMIFARMA Italia	Taf 250 mg/ml	Soluție orală Flacon x 80 ml, 1 L Bidon x 5 L	Tiamfenicol	VRA (S), I.III.1.a - Adăugarea unei specii țintă - Porc
79.	DELOS IMPEX SRL Romania	Amoxidem	Premix pentru furaj medicamentat Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Saci x 25 kg, 50 kg.	Amoxicilina trihidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
80.	DELOS IMPEX SRL Romania	Clortetradem	Premix pentru furaj medicamentat Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Saci x 25 kg, 50 kg	Clortetraciclină Clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - 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.
81.	DELOS IMPEX SRL Romania	Doxidem 50	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Saci x 25 kg, 50 kg	Doxiciclina hclat	VRA (S), G.I.18 - 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.
82.	DOPHARMA BV Tarile de Jos	Iron ject + B12	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	Fier dextran Vitamina B12	VRA (S), G.I.18 - 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.
83.	DOPHARMA BV Tarile de Jos	Ampidexalone	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml	Ampicilină trihidrat Colistin sulfat Dexametazonă	VRA (S), G.I.18 - 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.
84.	DOPHARMA BV Tarile de Jos	Penject 30	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml	Benzilpenicilină procainică	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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 VRA (R) G.I.1.z - Modificări în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect, destinate să pună în aplicare rezultatul unei proceduri de sesizare a interesului Uniunii în conformitate cu articolul 83 din Regulamentul (UE) 2019/6
85.	DOPHARMA	Penstrep - ject	Suspensie	Benzilpenicilina	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	BV Tarile de Jos		injectabila Flacon x 100 ml, 250 ml	procainică Dihidrostreptomicina sulfat	- 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
86.	ELANCO GmbH Germania	Stresnil 40 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x20 ml, 50 ml, 100 ml	Azaperona	VRA (S), G.I.18 - 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.
87.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Chorulon 1500 UI	Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă Flacon pulbere liofilizată + flacon solvent x 5 ml	Gonadotropina corionica umana hCG	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
88.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Chorulon 5000 UI	Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă Flacon pulbere liofilizată + flacon solvent x 5 ml	Gonadotropina corionica umana hCG	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
89.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Imizol RO	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 40 ml, 100 ml	Dipropionat de imidocarb	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
90.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Regumate porcine	Soluție cu administrare în furaj Flacon x 540 ml, 1L	Altrenogest	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
91.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Finadyne	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	Flunixin meglumin	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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 VRA (R), G.I.3.b) - Modificări ale RCP-ului, etichetei sau prospectului destinate să implementeze rezultatul unei proceduri sau recomandări de la autoritatea competentă sau Agenție cu privire la măsurile de gestionare a riscurilor în farmacovigilență referitoare la produsele medicinale veterinare. b) - Implementarea unei formulări agreate de autoritatea competentă care necesită evaluare suplimentară minoră, de ex.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					traducerile nu au fost încă agreate imediat
92.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	T 61	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Clorhidrat de tetracaină Embutramidă iodură de mebezoni	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
93.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	T 61	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Clorhidrat de tetracaină Embutramidă iodură de mebezoni	VRA (R), G.I.11.b - Modificări referitoare la siguranță, eficacitate, farmacovigilență: Eliminarea unei specii țintă producătoare de alimente sau a unei specii care nu este destinată consumului uman.
94.	INTERVET INTL. BV Tarile de Jos	Caninsulin	Suspensie injectabilă Flacon x 2,5 ml; 10 ml, cartus de sticlă x 2,7 ml	Insulina porcina	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
95.	KELA NV Belgia	Calcikel 300,279,24 mg+40,0 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 500 ml	Gluconat de calciu monohidrat Clorură de magneziu hexahidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
96.	MARAVET SA Romania	Noromectin 10 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru	Ivermectină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
97.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Cafeină Natrium Benzoică 25%	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml	Cafeină	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
98.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Rehidravit	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml,	Cafeină Clorură de calciu Clorură de magneziu Clorură de potasiu Clorură de sodiu Glucoză Inozitol Vitamina B2 Vitamina B6 Vitamina PP Acetat de sodiu	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					endotoxine
99.	V.M.D. N.V. Belgia	Lincoveto 10	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml, 250 ml	Lincomicină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
100.	V.M.D. N.V. Belgia	Promycine 4800 UI	Pulbere pentru utilizare în apa de băut/ înlocuitori de lapte Pungă x 100 g, 1kg	Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
101.	VIRBAC Franța	Shotapen LA	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml, 250 ml	Benzatinbenzilpenicilină Procainbenzilpenicilină Dihidrostrptomycină sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
102.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Orbenin Extra Dry Cow	Suspensie intramamară Seringă x 4,5ml (3,6 g)	Cloxacilină benzatinică	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
103.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Linco - spectin	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	Lincomicină HCl Spectinomycină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
104.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Rimadyl 50 mg	Comprimate Flacon x 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 comprimate	Carprofen	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
105.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Rimadyl 100 mg	Comprimate Flacon x 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 comprimate	Carprofen	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
106.	LAB.ZOTAL S.L. Spania	Zooactiv LZ	Concentrat emulsionabil Flacon x 250 ml, 1L. Bidon x 5 L	Dimpilat (diazinon)	VRA (R) F.II.d.2.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Schimbarea procedurii de testare pentru produsul finit
107.	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. Ungaria	Neostomosan	Concentrat emulsionabil Fiolă x 5 ml Flacon x 1L Bidon x 5 L	Transmix Tetrametrin	VRA G.I.11 (b) Modificări referitoare la siguranță, eficacitate, farmacovigilență: Eliminarea unei specii țintă producătoare de alimente sau a unei specii care nu este destinată consumului uman.
108.	DOPHARMA B.V. Țările de Jos	Trisulmix	Pulbere pentru utilizare în apa de baut Plic x 100 g,	Sulfadimetoxină Trimetoprim	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			cutie x 1 kg; pungă x 2,5 kg; 5 kg		2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
109.	DOPHARMA B.V. Țările de Jos	Trisulmix	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 1 L Bidon x 5L, 10L	Sulfadimetoxină Trimetoprim	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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
110.	MARAVET S.A România	Narcostart	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml	Medetomidină HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* 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 VRA (R) F.II.d.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbare a parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru produsul finit 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. VRA (R) F.II.b.3.h - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a procesului de fabricație pentru produsul finit, inclusiv pentru un intermediar utilizat la fabricația produsului finit. VRA (R) F.II.b.1.d - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui loc de fabricație pentru procesul de fabricație complet sau parțial al produsului finit
111.	MARAVET S.A România	Narcostart	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml	Medetomidină HCl	VRA (R) F.I.a.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv, după caz, a locurilor de testare a calitatii substanței active, dacă la dosarul autorizat nu există un certificat de conformitate cu Ph.Eur.) - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate la secțiunea 6 și 7 din Ghidul CMDv pentru clasificarea variațiilor care necesită evaluare
112.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Depo Promone	Suspensie injectabilă Flacon x 3 ml.5 ml	Medroxiprogesteron	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
113.	ZOETIS BELGIUM S.A. Belgia	Terramycin LA	Soluție injectabilă Flacon x 20, 50, 100, 250, 500 ml	Oxitetraciclină bază	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
114.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Intramicine	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml, 250 ml	Benzilpenicilină Dihidrostreptomycină	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
					conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
115.	ELANCO GmbH-Germania	Pulmotil AC	Concentrat ptr. soluție orală Flacon x 240 ml, 960 ml	Tilmicozin	VRA (R) F.II.e.1.a.1 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit a) Compoziția calitativă și cantitativă 1. Forme farmaceutice lichide semisolide și nesterile VRA (R) F.II.e.2.z - Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele ambalajului imediat al produsului finit z) alte modificări la acest nivel de cod, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid VRA (R) - F.I.d.1.c - Modificarea perioadei de retestare/perioada de depozitare a substanței active în cazul în care nu există Ph.Eur. Certificatul de conformitate care acoperă perioada de retestare face parte din dosarul aprobat c) prelungirea sau introducerea unei perioade de retestare/perioada de stocare susținută de date în timp real
116.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franta	Frontline Combo 268,00 mg/241,20 mg (Câini L)	Soluție spot on Pipetă x 2,68 ml	Fipronil	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
117.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franta	Frontline Combo 134,00 mg/120,60 mg (Câini M)	Soluție spot on Pipetă x 1,34 ml	Fipronil	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
118.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franta	Frontline Combo 67,00 mg/60,30 (Câini S)	Soluție spot on Pipetă x 0,67 ml	Fipronil	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
119.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franta	Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg (Câini XL)	Soluție spot on Pipetă x 4,02 ml	Fipronil	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
120.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Franta	Frontline Combo 50,00 mg/60,00mg (pisici)	Soluție spot on Pipetă x 0,5 ml	Fipronil	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
121.	DOPHARMA RESERCH B.V. Tarile de Jos	Amoxylin inj	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml	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
122.	ANTIBIOTICE S.A. IAȘI, România	Mibazon	Unguent Tub x 36 g	Tetraciclină Eritromicină Neomicină sulfat Prednisolon	VRA (R) F.II.f.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Stabilitate - Schimbare a perioadei de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit - Ambalat pentru vânzare (pe baza unor date în timp real)
123.	PROVET S.A.	Dexamethasone	Soluție	Dexametazonă	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Grecia	Provet	injectabilă Flacon x 50 ml	sodium fosfat	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
124.	LABORATORI OS SYVA S.A Spania	Forticlina Retard	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml	Oxitetraciclină	VRA (S), VRA G.I.12 - Modificări referitoare la Siguranța, Eficacitate - Schimbarea perioadelor de așteptare pentru un produs medicinal veterinar
125.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enteroxin 400 mg/ml	Soluție injectabilă 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml	Sulfadimetoxină	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
126.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enteroxin 125 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacoane 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru. Bidon x 2,5 litri, 5 litri	Sulfadimetoxină	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
127.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enteroxin 50 mg/ml	Suspensie orală Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml	Sulfadimetoxină	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
128.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enrofloxacină FP 100 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml	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
129.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enrofloxacină FP 400 mg/g	Premix pentru furaj medicamentat Pungă x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg. Sac x 5 kg, 10 kg, 20 kg	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
130.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enrofloxacină FP 100 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	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
131.	PASTEUR FIL. FILIPESȚI Romania	Enrofloxacină FP 50 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml	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
132.	DELOS IMPEX 96 SRL	Lincodem 50	Pulbere pt. utilizare în	Lincomicină HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Romania		apa de baut Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Sac x 25 kg, 50 kg		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
133.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	Tilodem 50	Pulbere pt. utilizare in apa de baut Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Sac x 25 kg, 50 kg	Tilozină tartrat	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
134.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	Oxidem	Pulbere pt. utilizare in apa de baut Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g si saci x 5 kg, 10 kg, 25 kg si 50 kg.	Oxitetraciclină 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
135.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	Tiadem	Pulbere pentru utilizare in apa de baut Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, saci x 25 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
136.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	Colidem 100 mg/g	Premix pentru furaj medicamentat Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g si saci x 5 kg, 10 kg, 25 kg si 50 kg	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
137.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Enzaprost T	Soluție injectabilă 5 ml, x 10 ml, x 30 ml, x 50 ml	Dinoprost trometamol	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
138.	INTERVET INT. B.V., Țările de Jos	Folligon	Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă: Pulbere liofilizată x 1000UI în flacon de 5 ml. Pulbere liofilizată x 5000 UI în flacon de 25	Gonadotropină serică ecvină (PMSG)	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
			ml		
139.	ROMVAC COMPANY S.A Romania	Doxyrom	Pulbere pentru utilizare in apa de baut Punga x 50 g, 100 g și 1.000 g	Doxiciclină hclat	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
140.	BIOVETA A.S Cehia	Sergon PG 400 + 200 UI	Liofilizat și solvent ptr soluție injectabilă Flacon liofilizat x 3 ml, 20 ml, 50 ml Solvent flacon x 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml	Gonadotropină serică ecvină Gonadotropină corionică	VRA (R) F.II.b.3.z: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a procesului de fabricație pentru produsul finit, inclusiv a unui intermediar utilizat în fabricația produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate la secțiunea 6 si 7 a ghidului CMDv pentru clasificarea variațiilor care necesita evaluare
141.	BIOVETA A.S Cehia	Sergon PG 1000 UI	Liofilizat și solvent ptr soluție injectabilă 1 flacon x 1000 UI însoțit de diluant 1 flacon x 2 ml; 5 flacoane x 1000 UI însoțite de diluant 5 flacoanex 2 ml	Gonadotropină serică ecvină	VRA (R) F.II.b.3.z: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a procesului de fabricație pentru produsul finit, inclusiv a unui intermediar utilizat în fabricația produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate la secțiunea 6 si 7 a ghidului CMDv pentru clasificarea variațiilor care necesita evaluare
142.	PROVET S.A Grecia	Albendazole Provect 300 mg/cpr	Comprimat Blister x 10 cpr.	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
143.	PROVET S.A Grecia	Albendazole Provect 2500 mg/cpr	Comprimat Blister x 5 cpr, 10 cpr	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
144.	PROVET S.A Grecia	Albendazole Provect 25 mg/ml	Suspensie orala Flacon x 1 litru; 2,5 litri; 5 litri	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
145.	ELANCO ANIMAL HEALTH Germania	Checkmite+	Banda pentru utilizare in stup de albine Bandă x13,6 g	Cumafos	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 - Schimbări de siguranță, eficacitate si farmacovigilență - Includerea informațiilor si recomandărilor din Ghidul pentru SPC produse medicinale veterinare antiparazitare.
146.	BREMER PHARMA Germania	Bremamectin	Soluție injectabila Flacon x 50	Ivermectină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, în conformitate cu

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ml; 100 ml; 250 ml		Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
147.	KRKA d.d., Slovenia	Enroxil 100 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100 ml	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
148.	CRIDA PHARM S.R.L., România	Florcid INJ.	Soluție injectabilă Flacon x 50, 100 ml, 250 ml, 500 ml	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
149.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Amoxicilina FP 600 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apă de băut/lapte Pungi x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg Saci x 10 kg, 15 kg, 20 kg	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
150.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Amprolium FP 250 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apă de băut Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri, 5 litri	Amprolium 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
151.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Colistin Sulfat FP 500 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apă de băut/lapte Pungi x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg. Saci x 5 kg, 10 kg	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
152.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Amoxicilina FP 200 mg/ml	Suspensie injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.	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
153.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Borogluconat de calciu FP 380 mg/ml + 65 mg/ml + 60 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Gluconat de calciu Acid boric Clorură de magneziu hexahidrat	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
154.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI Romania	Cafeina Natrium Benzoica 125 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100	Cafeină	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
			ml		conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
155.	ORION CORPORATION Finlanda	Antisedan 5 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml	Atipamezol 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
156.	INTERVET INT. B.V., Țările de Jos	Karsivan 100 RO	Comprimate filmate Blister x 30 cpr	Propentofilină	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	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	CEVAC BI L	Peletă liofilizată de culoare albastră Fl. x 1000, 2500 și 5000 doze	Virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1 Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48	VRA (S), G.I.18 - 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.
2.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Cevac Bron 120 L	Peletă liofilizată de culoare albastră. Fl. x 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze	Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts H-120	VRA (S), G.I.18 - 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.
3.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Cevac Gumbo L	Peletă liofilizată de culoare albastră. Fl. x 1000, 2500 sau 5000 doze	Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV	VRA (S), G.I.18 - 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.
4.	LABORATORI OS HIPRA, S.A. - Spania	Hipraviar-Clon	tabletă liofilizată de culoare gălbuie Cutie carton x 1 fl. x 1000 doze Cutie carton x 1 fl. x 2500 doze Cutie carton x 1 fl. x 5000 doze Cutie carton x 10 fl. x 1000 doze	Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79	VRA (S), G.I.18 - 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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Cutie carton x 10 fl. x 2500 doze Cutie carton x 10 fl. x 5000 doze		
5.	LABORATORI OS HIPRA, S.A. - Spania	Hipraviar-Clon	tabletă liofilizată de culoare gălbuie Cutie carton x 1 fl. x 1000 doze Cutie carton x 1 fl. x 2500 doze Cutie carton x 1 fl. x 5000 doze Cutie carton x 10 fl. x 1000 doze Cutie carton x 10 fl. x 2500 doze Cutie carton x 10 fl. x 5000 doze	Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79	VRA (S), F.I.a.2 - Modificări în procesul de fabricație a substanței active b) Modificarea se referă la o substanță biologică/imunologică sau la utilizarea unei alte substanțe derivate chimic în fabricarea unei substanțe biologice/imunologice, care poate avea un impact semnificativ asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului și nu are legătură cu un protocol
6.	INTERVET INTL. B.V. Țările de Jos	Porcilis Ery+Parvo	Suspensie injectabilă Cutie din carton cu 1 flacon cu 20 ml (10 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 50 ml (25 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 100 ml (50 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 250 ml (125 doze)	- Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipul 2 (tulpina M2) - Parvovirus porcine (tulpina 014)	VRA (S), G.I.18 - 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.
7.	INTERVET INTL. B.V. Țările de Jos	Nobilis Paramyxo P201	Emulsie uleioasă albă până la aproape albă. Cutie x 1 fl. (PET) x 20 ml, x 50 ml, x 250 ml	Paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) inactivat, tulpina P201	VRA (S), G.I.18 - 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.
8.	INTERVET INTL. B.V. Țările de Jos	Nobivac Lepto	Suspensie apoasă incoloră Cutie x 1 sau 10 fl. x 1 doză (1 ml)	Leptospira interrogans serogroup Canicola inactivată; serotip Portland-verre, tulpina Ca-12-000 Leptospira interrogans serogroup Icterohaemorrhagiae	VRA (S), G.I.18 - 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. VRA (S), G.I.4 - Modificare în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Etichetă sau Prospect ca urmare a unor date noi de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
				agiae inactivat; serotip Copenhageni, tulpina 820K,	
9.	INTERVET INTL. B.V. Țările de Jos	Nobilis RT + IBmulti +ND+EDS	emulsie injectabilă Flacoane PET care conțin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin. Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane	Virusul IBV, tulpina M41 Virusul IBV, tulpina IBV 249g Virusul ART, tulpina But1#8544 Virusul EDS'76, tulpina BC14 Virusul NDV, tulpina Clona 30	VRA (S), G.I.18 - 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.
10.	ROMVAC CO. SA România	Carboromvac	suspensie injectabilă Flacon din sticlă de tip I sau polipropilenă x 10, 20, 50, 100 ml.	Spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R	VRA (S), G.I.18 - 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.
11.	ROMVAC CO. SA România	Romtuber PPD aviar	Soluție injectabilă	Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium tulpina ATCC - 15769	VRA (S), G.I.18 - 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.
12.	BIOVETA A.S. Cehia	Rokovac neo	Emulsie injectabilă Cutii de carton: 1 x 10 ml 1 x 20 ml, 10 x 20 ml 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml	Rotavirus suis inact. OSU 6 Escherichia coli inact. O101:K99 (F5) Escherichia coli inact. O147:K88 (F4) Escherichia coli inact. O149:K88 (F4) Escherichia coli inact. K85:987P (F6) Escherichia coli inact.	VRA (S), F.I.d.1.b - MODIFICĂRI DE CALITATE - Substanță activă - Stabilitate - Modificarea perioadei de retestare/perioada de depozitare a substanței active unde nu există un Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană, în documentația aprobată, care să acopere perioada de retestare - Prolungirea perioadei de depozitare a unei substanțe active biologice/imunologice care nu este în conformitate cu un protocol de stabilitate aprobat.
13.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	Cevac IBD L	Pastila liofilizată Cutie de carton x 20 fl. x 1000, 2500 sau 5000 doze	Virusul bursitei infecțioase aviare, tulpina Winterfield 2512 G-61	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.
14.	CEVA SANTE ANIMALE România	Progressis	Emulsie injectabilă Cutie carton cu: - 1 fl. x 5 doze (10 ml) - 10 fl. x 5 doze (10 ml) - 1 fl. x 10 doze (20 ml)	Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin, tipul 1, tulpina P120	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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			- 10 fl. x 10 doze (20 ml) - 1 fl. x 25 doze (50 ml) - 10 fl. x 25 doze (50 ml) - 1 fl. x 50 doze (100 ml) - 10 fl. x 50 doze (100 ml)		
15.	CEVA SANTE ANIMALE România	Cevac New L	Pastila liofilizata 1 flacon conține 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 de doze prezentate în cutii din carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane/ cutie	Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota	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.
16.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobivac Rabies	Suspensie injectabila Cutie carton sau plastic x 10 fl. x 1 doză. Cutie carton x 1 fl. x 10 doze.	Virusul rabic (tulpina Pasteur RIV) inactivat	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.
17.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Paracox 8	Suspensie Solvent pentru pulverizare pe puui de găină Cutie carton x 1 fl, x 4 ml (1000 doze) Cutie carton x 1 fl. x 20 ml (5000 doze)	Oochiști vii sporulați derivați din opt linii precoce de coccidii: E. acervulina HP, E. brunetti HP, E. maxima CP, E. maxima M	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.
18.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis Salenvac T	Suspensie injectabilă Cutie din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze). Cutie din carton cu un flacon de 500 ml (1000 doze).	Celule inactivate de: Salmonella Enteritidis, tulpina PT 4 Salmonella Typhimurium, tulpina DT104	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.
19.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis IB multi ND EDS	Emulsie injectabilă Cutii din carton care conțin flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500	Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41 Virusului Bronșitei Infecțioase	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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ml (1000 doze)	inactivat, tulpina M41 Virusul Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1 - Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30	
20.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis SG 9R	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Liofilizat: Cutie din carton cu 10 flacoane a 1000 doze. Solvent: Flacoane din sticlă sau pungă de 200 ml.	Salmonella Gallinarum, tulpină 9R, atenuată	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.
21.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobivac DHPPi	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Cutie din carton sau plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză.	Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3 Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154 - Virusul parainfluenței canine (CPI) tulpina Cornell	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.
22.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Porcilis Glässer	Suspensie injectabilă Cutii de carton ce conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.	Glaesserella parasuis cunoscut anterior cu denumirea Haemophilus parasuis) serotipul 5, tulpina 4800	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.
23.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis IB Ma5	Liofilizat pentru suspensie Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Cutie din carton cu 10 cupe conținând	Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu	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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze. Cutie PET din plastic cu 12 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze.		
24.	ROMVAC COMPANY S.A., România	Avipox-Gal	Peleta liofilizata Solvent Flacoane din sticlă cu 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 de doze. Solvent Flacoane din sticlă 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml sau 30 ml	Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1	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. VRA (S), G.I.4 - Modificarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului, Etichetelor și Prospectului datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență
25.	VIRBAC, Franta	Virbagen DHA2PPi/LR	Peleta liofilizata și solvent	Virusul viu atenuat al bolii Carré, (CDV) - tulpina Lederle, Adenovirusul canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) - tulpina Manhattan, Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) - tulpină CPV780916, Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan, Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola), Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12)	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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
26.	VIRBAC, Franta	Virbagen Puppy 2b	Suspensie injectabilă	Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39	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.
27.	BIOVETA a.s. Cehia	Erysin Single Shot	Emulsie injectabilă	Erysipelothrix rhusiopathiae, serotip 2 Erysipelothrix rhusiopathiae, serotip 1	F.I.a.2 Modificări în procesul de fabricație a substanței active a) modificare substanțială a procesului de fabricație a substanței active care poate avea un impact semnificativ asupra calității, siguranței sau eficacității medicamentului; F.II.b.3 Modificarea procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat la fabricarea produsului finit c) Produsul este un produs medicinal veterinar biologic/imunologic, iar modificarea necesită o evaluare a comparabilității
28.	CEVA PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungaria	Cevac FP L	Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila Liofilizat: Cutie carton x 20 flacoane x 1000 doze. Solvent: Cutie carton x 20 flacoane diluant x 10 ml.	Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter	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) G.I.4 - Modificare în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, etichetă sau prospect din cauza unor date noi de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență
29.	CEVA SANTE ANIMALE SRL România	Cevac Broiler ND K	Emulsie injectabilă Fl. x 100 ml Fl. x 500 ml	Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina NDV - "SZ" LaSota	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)
30.	CEVA SANTE ANIMALE SRL România	Parvoruvax	Suspensie injectabila	Parvovirus porcin -tulpina K22 Erysipelothrix rhusiopathiae, serotip 2 - tulpina IM950	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)
31.	LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH Germania	AviPro AE	Suspensie pentru utilizare in apa de baut	Virusul AE, viu, tulpina 1143 Calnek	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)
32.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis CAV P4	Liofilizat și solvent pentru Suspensie injectabilă	Virusul anemiei infecțioase a puilor de găină, tulpina 26 P4	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	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
33.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis Gumboro D78	Liofilizat pentru suspensie oculonazală/u tilizare în apa de băut	Virusul Bursitei Infecțioase Aviare (IBDV) (Virusul Bolii Gumboro, GDV), viu, tulpina D78	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)
34.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis RT + IB multi +G+ND	Emulsie injectabilă Cutii din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze).	Antigenii virali inactivați: ART tulpina But1# 8544: IBV tulpina M41(Massachusetts) IBV tulpina 249g (D274/D207) IBDV tulpina D78 NDV tulpina Clone 30	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), G.I.18
35.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Porcilis Begonia Aujeszky	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Liofilizat: Cutii din carton cu 1, 5 și 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze. Diluantul: Cutii din carton cu 1, 5 și 10 flacoane de 20, 50, 100 sau 200 ml	Virusul Aujeszky, tulpina Begonia, gE tk, vie	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)
36.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobivac DHP	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Cutii din carton cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de 1 doză. Cutii din plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 doză. Solventul Nobivac Diluant este ambalat în cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 ml	Virusul bolii Carré viu (CDV) tulpina Onderstepoort: Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3 Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154	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	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
37.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Nobilis Rismavac + CA126	Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă Concentrat celular: O fiolă din sticlă de tip I de 2 ml care conține 1000, 2000, 4000 sau 5000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o ansă. Solvent: Pungă de plastic multistrat de 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 și 1600 ml.	Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126 Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	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)
38.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Bovilis Bovipast RSP	Suspensie injectabilă Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă, x 50 ml (10 doze).	Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908 Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4/1	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)
39.	INTERVET INTL. BV. Țările de Jos	Porcilis APP	Suspensie injectabilă Flacoanele conțin 20 ml (10 doze) sau 100 ml (50 doze) de vaccin	Actinobacillus pleuropneumoni ae conținând: OMP [proteină membranală externă] - Apx I toxoid - Apx II toxoid - Apx III toxoid	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)
40.	ROMVAC COMPANY S.A., România	Avipestivac CI-90	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Liofilizat: Flacoane cu 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 de doze Solvent: Flacoane cu 10, 20, 50 ml	Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota - CI 90	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), G.I.18 *Versiunea 9.0 sau ultima versiune a modelelor QRD care sunt în vigoare la momentul în care această variație unică este depusă G.I.4 - Modificarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului, Etichetelor și Prospectului datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
41.	ROMVAC COMPANY S.A., România	Avipeptiol Forte	Emulsie injectabilă Flacoane: 15, 30, 60, 150 și 300 ml, respectiv 50, 100, 200, 500 și 1.000 de doze	Virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota	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)

PRODUSE AUTORIZATE PRIN PROCEDURI COMUNITARE

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALĂ	DETINĂTOR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURĂ
1.	Arentor DC 250 mg	UNIVET LTD.	240001	Autorizat prin DCP.
2.	Dexafast 2 mg/ml	LIVISTO Int'l S.L.	240002	Autorizat prin DCP.
3.	Comforion vet 100 mg/ml	ORION CORPORATION	240003	Autorizat prin MRP.
4.	Avishield IBD INT	GENERA INC.	240007	Autorizat prin DCP.
5.	Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml	KRKA d.d.	240008	Autorizat prin DCP.
6.	Geslin 0,0040 mg/ml	MEVET S.A.U.	240009	Autorizat prin MRP.
7.	Izomitor 1000 mg/g	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.	240010	Autorizat prin MRP.
8.	Ketoprofen Bioveta 100 mg/ml	BIOVETA A.S.	240013	Autorizat prin MRP.
9.	Oxitovet 10 UI/ml	SUPER'S DIANA, S.L.	240014	Autorizat prin DCP.
10.	Amoxy Active CTD 697 mg/g	DOPHARMA RESEARCH B.V.	240015	Autorizat prin DCP.
11.	Clearium 31,2 mg/ml	VIRBAC S.A.	240016	Autorizat prin DCP.
12.	Dixie 67 mg	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	240017	Autorizat prin MRP.
13.	Dixie 134 mg	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	240018	Autorizat prin MRP.
14.	Dixie 268 mg	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	240019	Autorizat prin MRP.
15.	Dixie 402 mg	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	240020	Autorizat prin MRP.
16.	FIXR MYC-VAC	KERNFARM B.V.	240021	Autorizat prin MRP.
17.	Methadyne 10 mg/ml	ZOETIS BELGIUM SA	240023	Autorizat prin DCP.
18.	Milteforan 20 mg/ml	VIRBAC S.A.	240024	Autorizat prin DCP.
19.	Prevendog 0,636 g	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	240025	Autorizat prin DCP.
20.	Prevendog 1,056 g	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	240026	Autorizat prin DCP.
21.	Prevendog 1,304 g	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	240027	Autorizat prin DCP.
22.	Tramsan 20 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240028	Autorizat prin DCP.
23.	Tramsan 80 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240029	Autorizat prin DCP.
24.	Tramcoat 8 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240030	Autorizat prin DCP.
25.	Tramcoat 20 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240031	Autorizat prin DCP.
26.	Tramcoat 40 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240032	Autorizat prin DCP.
27.	Tramcoat 80 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	240033	Autorizat prin DCP.
28.	Arocenia 10 mg/ml	KRKA d.d.	240034	Autorizat prin DCP.
29.	Trymox LA 150 mg/ml	UNIVET LTD.	240035	Autorizat prin DCP.
30.	Lincovex 100 mg/ml	SP VETERINARIA S.A.	240037	Autorizat prin DCP.
31.	Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	240039	Autorizat prin DCP.
32.	Primun Gumboro W2512	LABORATORIOS CALIER S.A.	240041	Autorizat prin MRP.
33.	Salmoporc - liofilizat pentru suspensie orală	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240044	Autorizat prin DCP.
34.	Salmoporc - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240045	Autorizat prin DCP.
35.	Dixie 50 mg	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	240046	Autorizat prin MRP.
36.	K-FLOR 100 mg/ml	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	240047	Autorizat prin DCP.
37.	Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g	HUVEPHARMA NV	240048	Autorizat prin DCP.
38.	BIOSUIS Entero	BIOVETA A.S.	240049	Autorizat prin DCP.
39.	Profexx 50 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240050	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALĂ	DETINĂTOR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURĂ
40.	Cartaxx 50 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240051	Autorizat prin DCP.
41.	Caliercortin 4 mg/ml	LABORATORIOS CALIER S.A.	240052	Autorizat prin DCP.
42.	Amphen 200 mg/ml	HUVEPHARMA NV	240054	Autorizat prin DCP.
43.	INMEVA	LABORATORIOS HIPRA S.A.	240055	Autorizat prin DCP.
44.	Interflox-100	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS	240056	Autorizat prin MRP.
45.	Primun Gumboro	LABORATORIOS CALIER S.A.	240057	Autorizat prin MRP.
46.	Cenflox 100 mg/ml	CENAVISA	240058	Autorizat prin DCP.
47.	Dexdormostart 0,5 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240059	Autorizat prin DCP.
48.	Dormostart 1 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240060	Autorizat prin DCP.
49.	Spiroflunx 300 mg/ml + 16,5 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	240061	Autorizat prin DCP.
50.	Cardisure 1,25 mg	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	240062	Autorizat prin MRP.
51.	Cardisure 2,5 mg	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	240063	Autorizat prin MRP.
52.	Cardisure 5 mg	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	240064	Autorizat prin MRP.
53.	Cardisure 10 mg	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	240065	Autorizat prin MRP.
54.	Hedylon 5 mg	LIVISTO Int'l S.L.	240066	Autorizat prin DCP.
55.	Hedylon 25 mg	LIVISTO Int'l S.L.	240067	Autorizat prin DCP.
56.	Propodine 10 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240068	Autorizat prin DCP.
57.	Clindabactin 55 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	240069	Autorizat prin DCP.
58.	Clindabactin 220 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	240070	Autorizat prin DCP.
59.	Clindabactin 440 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	240071	Autorizat prin DCP.
60.	Otomicol	KRKA d.d.	240072	Autorizat prin DCP.
61.	Milpro Chewy 2,5 mg/25,0 mg	VIRBAC S.A.	240073	Autorizat prin DCP.
62.	Milpro Chewy 12,5 mg/125,0 mg	VIRBAC S.A.	240074	Autorizat prin DCP.
63.	Milpro Chewy 25,0 mg/250,0 mg	VIRBAC S.A.	240075	Autorizat prin DCP.
64.	Apovomin 3 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240076	Autorizat prin MRP.
65.	Dophatyl-ject	DOPHARMA RESEARCH B.V.	240077	Autorizat prin DCP.
66.	Bovilis INtranasal RSP Live	INTERVET INTERNATIONAL BV	240078	Autorizat prin DCP.
67.	Metaxx 0,5 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240081	Autorizat prin DCP.
68.	Metaxx 1,5 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240082	Autorizat prin DCP.
69.	Milprazon chewable 4 mg/10 mg	KRKA d.d.	240083	Autorizat prin MRP.
70.	Milprazon chewable 16 mg/40 mg	KRKA d.d.	240084	Autorizat prin MRP.
71.	Amcofen 2,5 mg/25 mg	KRKA d.d.	240085	Autorizat prin MRP.
72.	Amcofen 12,5 mg/125 mg	KRKA d.d.	240086	Autorizat prin MRP.
73.	Mektix chewable 4 mg/10 mg	KRKA d.d.	240088	Autorizat prin MRP.
74.	Mektix chewable 16 mg/40 mg	KRKA d.d.	240089	Autorizat prin MRP.
75.	Mektix 2,5 mg/25 mg	KRKA d.d.	240090	Autorizat prin MRP.
76.	Mektix 12,5 mg/125 mg	KRKA d.d.	240091	Autorizat prin MRP.
77.	Alphaflorovet 20 mg/g	ALPHA-VET Veterinary Ltd.	240093	Autorizat prin DCP.
78.	Metrocare 250 mg	ECUPHAR NV	240094	Autorizat prin DCP.
79.	Metrocare 500 mg	ECUPHAR NV	240095	Autorizat prin DCP.
80.	Ivertin 10 mg/ml	LABORATORIOS CALIER S.A.	240096	Autorizat prin MRP.
81.	Solupam 5 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240099	Autorizat prin DCP.
82.	Pyrocam 20 mg/ml	HUVEPHARMA NV	240101	Autorizat prin DCP.
83.	Urixine mg/ml	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	240102	Autorizat prin MRP.
84.	Corticen 2 mg/ml	CENAVISA	240103	Autorizat prin DCP.
85.	Versican Plus Bb Oral	ZOETIS BELGIUM SA	240104	Autorizat prin MRP.
86.	Metrovis 100 mg	LIVISTO Int'l S.L.	240105	Autorizat prin DCP.
87.	Metrovis 250 mg	LIVISTO Int'l S.L.	240106	Autorizat prin DCP.
88.	Metrovis 750 mg	LIVISTO Int'l S.L.	240107	Autorizat prin DCP.
89.	Hemocarb 85 mg/ml	SP VETERINARIA S.A.	240108	Autorizat prin DCP.
90.	Bioclanic 50 mg + 12,5 mg	Duggan Veterinary Supplies Limited	240109	Autorizat prin DCP.
91.	Bioclanic 250 mg + 62,5 mg	Duggan Veterinary Supplies Limited	240110	Autorizat prin DCP.
92.	Bioclanic 500 mg + 125	Duggan Veterinary Supplies	240111	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALĂ	DETINĂTOR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURĂ
	mg	Limited		
93.	Vetbuton 100 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	240112	Autorizat prin DCP.
94.	Piresol 300 mg/ml	SP VETERINARIA S.A.	240113	Autorizat prin DCP.
95.	Vetospirin 1000 mg/g	V.M.D.	240114	Autorizat prin DCP.
96.	Animeloxan	aniMedica GmbH	240117	Autorizat prin MRP.
97.	Cardisure 3,5 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240118	Autorizat prin DCP.
98.	Flunex 50 mg/ml	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.	240119	Autorizat prin DCP.
99.	Fluoxevet 32 mg	DOMES PHARMA	240120	Autorizat prin DCP.
100.	Porcilis Lawsonia	INTERVET INTERNATIONAL BV	240121	Autorizat prin DCP.
101.	Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	240122	Autorizat prin DCP.
102.	Daxton 100 mg/ml	CENAVISA	240123	Autorizat prin DCP.
103.	Intra Dysovinol	INTRACARE B.V.	240125	Autorizat prin MRP.
104.	Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240126	Autorizat prin DCP.
105.	Seliverm 15 mg	BIOVETA A.S.	240127	Autorizat prin DCP.
106.	Seliverm 45 mg	BIOVETA A.S.	240128	Autorizat prin DCP.
107.	Seliverm 30 mg	BIOVETA A.S.	240129	Autorizat prin DCP.
108.	Seliverm 60 mg	BIOVETA A.S.	240130	Autorizat prin DCP.
109.	Seliverm 120 mg	BIOVETA A.S.	240131	Autorizat prin DCP.
110.	Vetmulin 125 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut	HUVEPHARMA NV	240132	Autorizat prin DCP.
111.	Rabadrop	BIOVETA A.S.	240133	Autorizat prin DCP.
112.	Laxattract 667 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	240134	Autorizat prin DCP.
113.	Atonyl 1,5 mg/ml	CENAVISA	240135	Autorizat prin DCP.
114.	Parofor Crypto 140 000 UI/ml, soluție orală pentru oi și capre	HUVEPHARMA NV	240136	Autorizat prin DCP.
115.	Doxycare 40 mg	ECUPHAR NV	240137	Autorizat prin DCP.
116.	Doxycare 200 mg	ECUPHAR NV	240138	Autorizat prin DCP.
117.	Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml	FATRO spa	240139	Autorizat prin DCP.
118.	BioBos Mastiguard	BIOVETA A.S.	240140	Autorizat prin DCP.
119.	ProtecTix 40 mg/200 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de până la 4 kg	BEAPHAR	240141	Autorizat prin DCP.
120.	ProtecTix 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 4 kg până la 10 kg	BEAPHAR	240142	Autorizat prin DCP.
121.	ProtecTix 250 mg/1250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 10 kg până la 25 kg	BEAPHAR	240143	Autorizat prin DCP.
122.	ProtecTix 400 mg/2000 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 25 kg până la 40 kg	BEAPHAR	240144	Autorizat prin DCP.
123.	Duoflect soluție spot-on pentru pisici 0,5 - 5 kg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240145	Autorizat prin MRP.
124.	Duoflect soluție spot-on pentru câini 2-10 kg și pisici > 5 kg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240146	Autorizat prin MRP.
125.	Duoflect soluție spot-on pentru câini 10-20 kg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240147	Autorizat prin MRP.
126.	Duoflect soluție spot-on pentru câini 20-40 kg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240148	Autorizat prin MRP.
127.	Duoflect soluție spot-on pentru câini 40-60 kg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240149	Autorizat prin MRP.
128.	Doramax 10 mg/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240150	Autorizat prin MRP.
129.	Parofor Crypto 140 000	HUVEPHARMA NV	240151	Autorizat prin MRP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALĂ	DETINĂTOR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURĂ
	UI/ml, soluție orală pentru bovine pre-rumegătoare			
130.	Albecorin 100 mg/ml	CENAVISA	240152	Autorizat prin DCP.
131.	Dycozan 2,5 mg/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240153	Autorizat prin DCP.
132.	Amphen 200 mg/g	HUVEPHARMA NV	240154	Autorizat prin DCP.
133.	Dophacyl Avi	DOPHARMA RESEARCH B.V.	240155	Autorizat prin DCP.
134.	Clorură de sodiu B. Braun Vet Care	B. Braun Melsungen AG	240156	Autorizat prin MRP.
135.	Benadil 5 mg	VetViva Richter GmbH	240157	Autorizat prin MRP.
136.	Benadil 20 mg	VetViva Richter GmbH	240158	Autorizat prin MRP.
137.	Fipnil Combo 50 mg/60 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240159	Autorizat prin DCP.
138.	Fipnil Combo 67 mg/60,3 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240160	Autorizat prin DCP.
139.	Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240161	Autorizat prin DCP.
140.	Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240162	Autorizat prin DCP.
141.	Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	240163	Autorizat prin DCP.
142.	Mucosiffa	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	240164	Autorizat prin MRP.
143.	Noroclav, suspensie intramamară	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	240165	Autorizat prin MRP.
144.	Tramvetol 50 mg/ml	VIRBAC S.A.	240166	Autorizat prin DCP.
145.	Tramvetol 50 mg	VIRBAC S.A.	240167	Autorizat prin DCP.
146.	Calistrip Biox 6,44 g	LABORATORIOS CALIER S.A.	240168	Autorizat prin MRP.
147.	Cenflox 200 mg/ml	CENAVISA	240169	Autorizat prin MRP.
148.	Glucadex 2 mg/ml	KEPRO B.V.	240170	Autorizat prin DCP.
149.	Isothesia 1000 mg/g	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.	240171	Autorizat prin DCP.