

BULETIN INFORMATIV 2023

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL Romania	Intractan RO	Suspensie injectabila Flacon x 50 ml 100 ml	Cefquinoma sulfat	Autorizare prin procedura națională
2.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL Romania	Marbosan-100 RO	Soluție injectabila Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	Marbofloxacină	Autorizare prin procedura națională
3.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	Toltcoxin B	Soluție pentru utilizare în apă de băut Flacon x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml Bidon x 5 l, 20 l	Toltrazuril	Autorizare prin procedura națională
4.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL Romania	Interflox oral RO	Soluție pentru utilizare în apă de băut Flacon x 100 ml 500 ml, 1000 ml Bidon x 5000 ml	Enrofloxacină	Autorizare prin procedura națională

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	BREMER PHARMA GMBH Germania	Cloprostenol Bremer	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml; 20 ml;	Cloprostenol	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.	CENAVISA S.L. Spania	Oxycen 200 L.A	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml x 100 ml x250 ml	Oxitetraciclină dihidrat	2 x VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau limitelor pentru produsul finit - Schimbare în afara domeniului limitelor din specificația aprobată.
3.	CEVA SALUTE ANIMALE S.P.A. Italia	Galastop	Soluție orală Flacon de 3 ml prevăzut cu pipetă gradată de 0,7 ml. Flacon de 7 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml. Flacon de 15 ml prevăzut cu pipetă gradată	Cabergolina	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
			de 1 ml. Flacon de 24 ml prevăzut cu seringă dozatoare de 3 ml. Pipetele folosite pentru flacoanele de 3 ml, 7 ml, 15 ml sunt gradate de la 0,1 la 1,0 ml. Flacon de 3 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 7 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 15 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 24 ml cu o seringă dozatoare		
4.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	Spirovet 600.000 UI/ml	Soluție injectabilă Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 100 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 250 ml	Spiramicina	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 Franta	Tetravet L.A.	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă de înaltă densitate, multi-strat, închise cu dop de cauciuc clorbutilic și capse de aluminiu și plastic. <u>Mărimea ambalajului</u> 100 ml și 250 ml.	Oxitetraciclina clorhidrat	VRA (R) G.I.3.b - SIGURANTA, EFICACITATE, FARMACOVIGILENTA - Schimbare (schimbări) ale RCP, eticheta sau prospect destinate implementării rezultatului unei proceduri sau recomandări de la autoritatea competentă sau Agenție, pentru măsurile de gestionare a riscului pentru farmacovigilență, referitor la produse medicinale veterinare - Implementarea textului agreat de autoritatea competentă ce solicită o evaluare suplimentară minoră, ex: traduceri nu sunt convenite încă, VRA (S) G.I.4 - SIGURANTA, EFICACITATE, FARMACOVIGILENTA - Schimbare (schimbări) ale RCP, eticheta sau prospect, ca urmare a unor date noi, de calitate, preclinice, clinice sau farmacovigilență, VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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.
6.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	Tiamvet 125 mg/ml	Solutie orala Bidon din polietilena de înaltă densitate de 500 ml, 1 L, 2L, 5 L cu capac gradat din polipropilena.	Tiamulin hidrogen fumarat	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
7.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Clamox RTU	Suspensie injectabila Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.	Amoxicilină (ca si amoxicilină trihidrat) Acid clavulanic (ca si 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.
8.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	Tromicin	Solutie injectabila Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Tulatromicina	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.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	Dofatrim-ject	Solutie injectabila Flacon de sticlă de 100 ml sau 250 ml	Sulfadoxină Trimetoprim	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.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	Genta-ject 10%	Solutie injectabila Flacon din sticlă de culoare brună de tip II, de 100 ml	Gentamicina (ca 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.
11.	LABORATORI OS SYVA S.A.U., Spania	Gonasyll 50 mcg/ml	Solutie injectabila Flacon de sticla x 20 ml	Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)	VRA (S) F.II.b.4.b) Schimbarea mărimii lotului (inclusiv a intervalelor de mărime a lotului) produsului finit -b- Schimbarea se referă la toate celelalte forme farmaceutice produse prin procese de fabricație complexe
12.	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED Irlanda	Alamycin LA 300	Solutie injectabila Flacon de sticla x 100 ml, 250 ml	Oxitetraciclina dihidrat	VRA (R) F.II.d.2.z - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit/ Alte modificări
13.	ORION CORPORATION Finlanda	Domitor	Solutie injectabila Flacon de sticla x 10 ml	Medetomidina clorhidrat	VRA (R) F.I.b.1.z - Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele unei substanțe active/intermediar/reactiv utilizat în procesul de fabricație al substanței active/ Alte

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					modificări la acest cap, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
14.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Ascomicin	Unguent Tub multistrat PE/Al/PE cu 20 g sau 40 g	Streptomicina sulfat Benzilpenicilina potasica	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 pentru acest cod, de exemplu, variații menționate la secțiunea 6 și 7 a acestui ghid
15.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Diazinol	Concentrat emulsionabil Fiole din sticlă de 1ml, 2ml, 5ml, 10ml și flacoane din polietilena de joasă densitate de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.	Diazinon	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA, VRA (R) F.I.b.1.e - SCHIMBARI ALE CALITATII - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - În cazul în care nu există o monografie în Farmacopeea Europeană sau farmacopeea națională a unui stat membru pentru substanța activă, o schimbare a unei specificații interne cu cea dintr-o farmacopee neoficială sau dintr-o farmacopee a unei țări terțe.
16.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Kanamicina FP 25%	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Kanamicina (sub formă de sulfat)	VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
17.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Multi-Vita-Vet	Soluție injectabilă Flacoane x 10ml, 20 ml 50 ml și 100 ml	vitamina A vitamina B1 vitamina B3 vitamina B5 vitamina B6 vitamina D3 vitamina E vitamina B12 vitamina B2	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.
18.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Neoxivit	Pulbere orală Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g; 100 g; 200 g;	Neomicină sulfat Oxitetraciclină clorhidrat Vitamina B1 Vitamina B2	2 x VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbare în procedura de testare a produsului finit - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			500 g; 1 kg și saci din LDPE/hârtie x 5 kg; 25 kg produs	Vitamina B6 Vitamina B12	
19.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Opti Clor	Unguent oftalmic Tub x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g	Cloramfenicol Vitamina A	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - 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 DSSA.
20.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Penstrep Pro	Suspensie injectabilă Flacoane din sticlă brună x 50 ml, 100 ml și 250 ml	Benzilpenicilina procainică Dihidrostreptomina sulfat	2 x VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbare în procedura de testare a produsului finit - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare).
21.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Sel-E-Vit	Soluție injectabilă Flacoane din sticlă brună x 50 ml, 100 ml	Selenit de sodiu pentahidrat Vitamina E (α - tocoferil acetat)	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine.
22.	SC ROMVAC COMPANY S.A. România	Dermoguard	Unguent Tuburi de aluminiu cu 30 g și 50 g	Neomicina Nitrofuran Iodoform Albastru de metilen Oxid de zinc	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - 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 - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană - z-Alta modificare (variație) prezentat în secțiunile 6 și 7 ale acestui document de ghid
23.	VEYX PHARMA GMBH, Germania	MASTI VEYXYM	Suspensie pentru administrare intramamară Seringi intramamare x 10 g	Vitamina E acetat Vitamina A palmitat concentrat Chimotripsina Tripsină Papaină	VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau limitelor pentru produsul finit - Schimbare în afara domeniului limitelor din specificația aprobată, VRA (R) F.II.f.1.c - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Stabilitate - Schimbarea a perioadei de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit - Schimbare a condițiilor de depozitare a produsului finit sau ale produsului diluat/reconstituit
24.	CENAVISA S.L. Spania	CEN-A-PEN	Suspensie injectabilă Flacon x100 ml x 250 ml	Procaïnă benzilpenicilina Dihidrostreptomina sulfat	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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.
25.	DOPHARMA B.V. Țările De Jos	Oxy L.A. inj	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml, x 250 ml	Oxitetraciclina 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.
26.	DOPHARMA RESEARCH B.V. Țările De Jos	Remacycline L.A.	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Oxitetraciclina	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.	KRKA d.d. Slovenia	Floron 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 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.
28.	SC MARAVET SA Romania	Noromectin 10 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L	Ivermectina	VRA (R) F.II.e.4.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a formei sau dimensiunilor containerului sau sistemului de închidere (ambalaj primar) - Produse medicinale sterile
29.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Pet spot forte S	Soluție spot-on Pipeta x 1,5 ml	• Fipronil Piriproxifen	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
30.	PASTEUR FILIALA	Pet spot forte P	Soluție spot-on	• Fipronil Piriproxifen	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	FILIPESCI Romania		Pipeta x 1,5 ml		producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
31.	PASTEUR FILIALA FILIPESCI Romania	Pet spot forte L	Soluție spot-on Pipeta x 3 ml	- Fipronil - Piriproxifen	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 DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
32.	V.M.D. NV Belgia	Promycine 4800 UI/mg	Pulbere pentru administrare orală Punga x 100 g; 1 Kg;	Colistin sulfat	VRA (R) - F.I.d.1.c - Modificarea perioadei de retestare/perioadei de stocare a substanței active unde un certificat de conformitate cu Ph Eur nu face parte din dosarul aprobat/Extinderea sau introducerea unei perioade de retestare/perioade de stocare susținută de date în timp real.
33.	ANTIBIOTICE IASI Romania	Mibazon	Unguent. Tub x 36g	Tetraciclina Eritromicina Neomicina sulfat Prednisolon	VRA (R) F.II.f.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit- Stabilitate- Schimbarea perioadei de valabilitate
34.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	Belgafox	Soluție orală Flacon x 100 ml	Norfloxacină	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
35.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	Cobel	Soluție orală Flacon x 50ml, 100 ml	Colistin sulfat	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
36.	BELGICA DE WEERD Tarile de Jos	Ornisol	Soluție orală Flacon x 50ml 100 ml	Norfloxacină	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Fabricație- Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit
37.	ELANCO GmbH Germania	Milbemax 2,5 mg/25 mg	Comprimate Blister x 2 cpr, Blister x 10 cpr	Milbemicinoxime Praziquantel	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.	ELANCO GmbH Germania	Milbemax 4 mg/10 mg	Comprimate filmate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.
39.	ELANCO GmbH Germania	Milbemax 12,5 mg/125	Comprimate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.
40.	ELANCO GmbH Germania	Milbemax 16 mg/40 mg ⁴	Comprimate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	Mastijet Forte	Suspensie intramamară Seringă x 10 ml	Tetraciclină HCl Neomicină sulfat Bacitracină Prednisolon	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.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	Scalibor 48 cm	Zgădă antiparazitară x 48 cm	Deltametrin	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.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	Scalibor 65 cm	Zgădă antiparazitară x 65 cm	Deltametrin	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
44.	KELA Belgia	Amoxycillin 70%	Pulbere Punga x 100g Punga x 1kg	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.
45.	KELA Belgia	Dexa-Kel 0,2 %	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Dexametazonă sodiu	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.	KRKA d.d. Slovenia	Enroxil 10 % (100 mg/ml)	Soluție orală Flacon x 100 ml Flacon x 1000ml	Enrofloxacină	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit. Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare): schimbarea metodei de testare, adică înlocuirea metodei aprobate în prezent, 00033-G32 (volum de umplere) cu o metodă de testare în cursul procesului de fabricație / gravimetrică.
47.	KRKA d.d. Slovenia	Enroxil 50 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 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.
48.	KRKA d.d. Slovenia	Enroxil 10 %	Soluție injectabilă Flacon x 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.
49.	KRKA d.d. Slovenia	Floron 100 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100 ml, 1 L	Florfenicol	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit. Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare): schimbarea metodei de testare, adică înlocuirea metodei aprobate în prezent, 00033-G32 (volum de umplere) cu o metodă de testare în cursul procesului de fabricație / gravimetrică.
50.	LAVET Ph. Ltd. Ungaria	Enrocin 10%	Soluție orală Flacon x 50 ml Flacon x 1000ml	Enrofloxacină	VRA (R) F.II.e.1.b.1 - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului. Schimbare a ambalajului primar pentru produsul finit - Schimbare a tipului de container sau adăugarea unui container nou.
51.	NORBROOK Irlanda	Betamox LA	Soluție injectabilă Flacon	Amoxicilina trihidrat	VRA (R) F.II.e.1.z - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII / Produs finit- Schimbare a ambalajului primar al produsului finit.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			x50ml,100ml,250ml,500ml		
52.	NORBROOK Irlanda	Norodine 24	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	Trimetoprim Sulfadiazina	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.
53.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-România	Fier dextran 20%	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Fier(III)	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
54.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-România	Helmizol 300	Comprimate Flacon x 10, 20, 30, 50 și 100 cpr.	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
55.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-România	Helmizol 1200	Boluri Flacon x 10, 20, 50,100 boluri	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
56.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-România	Helmizol A 2,5	Suspensie orală Flacoan x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1L Bidon x 2L, 5L Canistra x 1L, 10L, 20L, 60L	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
57.	PASTEUR - FILIALA	Helmizol A 10	Suspensie orală Flacon x 100 ml,	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	FILIPESȚI-România		200 ml, 500 ml Bidon x 2L, 5L Canistra x 1L, 10L, 20L, 60L		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.
58.	PASTEUR - FILIALA FILIPESȚI-România	Lincomicina Spectinomicina 5/10	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml Fiole x 5 ml, 10 ml	Lincomicina HCl Spectinomicine HCl	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient.
59.	PASTEUR - FILIALA FILIPESȚI-România	Lincovet 10	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Lincomicina HCl	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient.
60.	PASTEUR - FILIALA FILIPESȚI-România	Vermizol A 10	Comprimate Flacon x 30 cpr, 50 cpr, 100 cpr.	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
61.	PASTEUR - FILIALA FILIPESȚI-România	Vermizol A 50	Comprimate Flacon x 30 cpr, 50 cpr, 100 cpr.	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
62.	PASTEUR - FILIALA FILIPESȚI-România	Vermizol A 100	Comprimate Flacon x 20 cpr, 50 cpr, 100 cpr	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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.
63.	SYVA - Spania	Selevit Adultos	Emulsie injectabila Flacon x 100 ml, 250 ml	DL alfatocoferol acetat Selenit de sodiu	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.
64.	BOEHRINGER INGELHEIM-Franța	Ivomec Plus	Soluție injectabila Flacon x 50 ml, 200 ml si 500 ml	Ivermectina Clorsulon	VRA (S) F.II.b.3.g - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat în fabricația produsului finit.
65.	VMD - Belgia	Dexaveto 0.2, 2 mg/ml	Soluție injectabila Flacon x 50 ml	Dexametazona	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.	VIRBAC, Franta	Cyclix, 250 µg/ml	Soluție injectabila Flacon x 20 ml, 50 ml	Cloprostenol	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.	ZOETIS BELGIUM SA, Belgia	Pathozone	Suspensie intramamara Seringa x 12 ml	Cefoperazona	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.
68.	KELA Belgia	Amoxycillin Kela, 700 mg/g	Pulbere pentru soluție orală Punga x 100g Punga x 1kg	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.
69.	KELA Belgia	Dexa-Kel 2 mg/ml	Soluție injectabila Flacon x 50 ml	Dexametazona sodiu 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.
70.	KRKA	Enroxil 50	Soluție	Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Slovenia	mg/ml	injectabila Flacon x 100 ml		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.
71.	KRKA Slovenia	Enroxil 100 mg/ml	Soluție injectabila Flacon x 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.
72.	VMD - Belgia	Dexaveto, 2 mg/ml	Soluție injectabila Flacon x 50 ml Flacon x 100 ml	Fosfat sodic de 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.
73.	VIRBAC, Franta	Cyclix, 250 µg/ml	Soluție injectabila Flacon x 20 ml, 50 ml	Cloprostenol sodic	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.
74.	ZOETIS BELGIUM SA, Belgia	Pathozone, 250 mg/seringa	Suspensie intramamara Seringa x 12 ml (10 ml suspensie intramamara)	Cefoperazonă 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.
75.	DOPHARMA RESEARCH B.V., Tarile de Jos	Ampidexalone	Suspensie injectabila Flacon x 100 ml	Amoxicilina trihidrat Colistin sulfat Dexametazonă	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
76.	PASTEUR FIL.FILIPESTI Romania	Furogal T	Comprimate Flacon x 30, 50,100 cpr	Sulfadimetoxina Tilozina tartrat	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
77.	PASTEUR FIL.FILIPESTI Romania	Tilozina FP	Pulbere orală Pungi x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg Saci x 10 kg si 20 kg	Tilozina tartrat	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
78.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	Ovarelin	Soluție injectabilă Flacon x 4ml,10 ml, 20 ml, 50 ml	Gonadorelina (ca diacetat tetrahidrat)	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.
79.	KRKA Slovenia	Floron 100 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100 ml Flacon x 1 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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
80.	INTERVET INTERNATIONAL BV Tarile de Jos	Mastijet Forte	Suspensie intramamara Seringa x 8 g (10 ml)	Tetraciclina clorhidrat Neomicina sulfat Bacitracina Prednisolon	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.

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip procedură
1.	BIOVETA ROMÂNIA S.R.L., România	Biobovitubal 28000	Soluție injectabilă Flacon din sticlă x 1ml (10 doze) Flacon din sticlă x 2ml (20 doze) Flacon din sticlă x 5ml (50 doze) Flacon din sticlă x 10ml (100 doze) Flacon din sticlă x 20ml (200 doze)	Derivat proteic purificat de <i>Mycobacterium bovis</i> , tulpina AN 5	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
2.	SC ROMVAC SA România	Salvacan-D	Peletă liofilizată, compactă, de culoare galben-roșcat Cutii cu 1/5/10 flacoane cu câte 1 ml produs Cutii cu 50/100/120 flacoane cu câte 1 ml produs	Imunoglobuline contra bolii Carré, tulpina CDV-WHO-134	Autorizare prin procedura națională

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 Vitapest L	Pastilă liofilizată de culoare albastră.	Virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42	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.	INTERVET	Nobilis E. Coli	Emulsie	Antigen	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	INTERNATION AL B.V. Țările de jos	inac	injectabila	F11(antigen fimbrial E. coli)	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.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Porcilis PRRS	Liofilizat: peletă galben deschis până la alb	Virusul PRRS viu, atenuat, tulpina DV	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.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Paracox-5	Suspensie apoasă	Eimeria acervulina HP Eimeria maxima CP Eimeria maxima MFP Eimeria mitis HP Eimeria tenella HP	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.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Nobilis ND C2	Liofilizat	Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2	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.
6.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Nobilis IB multi + ND	Emulsie injectabila	Virusul Bronșitei infecțioase inactivat, tulpina M41 Virusul Bronșitei infecțioase inactivat, tulpina D274 Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 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.
7.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Nobilis RT inac	Emulsie injectabila	Virusul inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544	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 INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Nobivac KC	Picături nazale, lioilizat și solvent pentru suspensie	Tulpina B-C2 de bacterii vii <i>Bordetella bronchiseptica</i> : Tulpina de virus parainfluenza canin viu Cornell	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.	INTERVET INTERNATION AL B.V. Țările de jos	Nobilis MG 6/85	lioilizat pentru suspensie oculonazală	Tulpină MG 6/85 vie atenuată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> :10 ⁶ , ⁹ - 10 ^{8,5} UFC	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.
10.	ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA	Avipestisota	Liofilizat	Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota	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.	ZOETIS BELGIUM	Cattle Master 4	Liofilizat și suspensie	Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106 Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB * Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRVS), virus viu atenuat, tulpina 375	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.	ZOETIS BELGIUM	Vanguard plus 7	liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă	Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi Virusul maladiei Carré, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: 103,0 DICC 50* Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: 103,2 DICC 50* Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: 106,0 DICC 50 Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: 107,0 DICC 50* Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, între 420 și 740 UR**/doză. Leptospira	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
				icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, între 463 și 915 UR**/doză.	
13.	ROMVAC COMPANY S.A. Romania	Romtuber PPD Bovin	Soluție injectabilă Flacon x 1 ml (10 doze), 2 ml (20 doze), 5 ml (50 doze), 10 ml (100 doze)	Derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis, tulpina AN 5	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.
14.	Intervet International BV Țările de Jos	Heptavac IRP	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml	<i>Cl. perfringens</i> antitoxina B <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ε <i>Cl. septicum</i> antitoxina <i>Cl. tetani</i> antitoxina <i>Cl. novyi</i> antitoxina <i>Cl. chauvoei</i> inactivat <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9 - inactivată <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15 - inactivat	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 BV Țările de Jos	Bovilis BVD	Suspensie injectabilă tuburi de culoare roșu-roz Flacon x 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze), 250 ml (125 doze).	<i>Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN.</i>	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 BV Țările de Jos	Bovilis IBR Marker Live	Liofilizat: pelete de culoare alb murdar până la roz deschis. Solvent: soluție incoloră	Herpesvirus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpină GK/D (gE)*: 10 ^{5.7} - 10 ^{7.3} TCID ₅₀	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.

PRODUSE AUTORIZATE PRIN PROCEDURI COMUNITARE

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
1.	Ubroseal Blue Dry Cow 2,6 g	UNIVET LTD.	230002	Autorizat prin DCP.
2.	Metaxx 0,25 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230003	Autorizat prin DCP.
3.	Metaxx 5 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230004	Autorizat prin DCP.
4.	Primun Salmonella T	LABORATORIOS CALIER S.A.	230005	Autorizat prin MRP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
5.	Doxyveto-C 500 mg/g	V.M.D.	230006	Autorizat prin DCP.
6.	Tralieve 50 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	230007	Autorizat prin DCP.
7.	Cortotic 0,584 mg/ml	VIRBAC S.A.	230008	Autorizat prin DCP.
8.	Ancesol 10 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230012	Autorizat prin DCP.
9.	Bupaq Multidose 0,3 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230013	Autorizat prin MRP.
10.	Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	230014	Autorizat prin DCP.
11.	Xylexx 20 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230015	Autorizat prin DCP.
12.	Avishield IB H120	GENERA INC.	230016	Autorizat prin DCP.
13.	Caniphedrin 20 mg	VetViva Richter GmbH	230017	Autorizat prin DCP.
14.	Caniphedrin 50 mg	VetViva Richter GmbH	230018	Autorizat prin DCP.
15.	Spasmpur 20 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230019	Autorizat prin DCP.
16.	Chanear 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	230021	Autorizat prin DCP.
17.	Bupaq 0,3 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230022	Autorizat prin MRP.
18.	Dexrapid 2 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230023	Autorizat prin DCP.
19.	Gleptolab 200 mg/ml	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	230024	Autorizat prin DCP.
20.	Solodox 500 mg/g	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	230025	Autorizat prin MRP.
21.	Exagon 400 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230026	Autorizat prin DCP.
22.	Insistor 10 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230027	Autorizat prin MRP.
23.	Tranquinervin 10 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	230028	Autorizat prin DCP.
24.	Temprace 0,5 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	230029	Autorizat prin DCP.
25.	Cardisan 1,25 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230030	Autorizat prin DCP.
26.	Cardisan 2,5 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230031	Autorizat prin DCP.
27.	Cardisan 5 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230032	Autorizat prin DCP.
28.	Cardisan 10 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230033	Autorizat prin DCP.
29.	Cardisan 15 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230034	Autorizat prin DCP.
30.	Ketexx 100 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230039	Autorizat prin DCP.
31.	Gabbrovet 140 mg/ml	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230041	Autorizat prin DCP.
32.	Felimazole 2,5 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	230043	Autorizat prin MRP.
33.	Felimazole 5 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	230044	Autorizat prin MRP.
34.	Zelys 1,25 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230045	Autorizat prin DCP.
35.	Zelys 5 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230046	Autorizat prin DCP.
36.	Zelys 10 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230047	Autorizat prin DCP.
37.	Mitex Plus	VetViva Richter GmbH	230049	Autorizat prin DCP.
38.	Eradia 125 mg/ml	VIRBAC S.A.	230050	Autorizat prin DCP.
39.	Florfeksyl 300 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	230051	Autorizat prin DCP.
40.	Procamidor DUO 40 mg/ml + 0,036 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230052	Autorizat prin DCP.
41.	Procamidor 20 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230053	Autorizat prin MRP.
42.	Alphalben 100 mg/ml	ALPHA-VET Animal Health Ltd.	230054	Autorizat prin DCP.
43.	Pergoquin 1 mg	VetViva Richter GmbH	230055	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZATIE	TIP PROCEDURA
44.	Glucobel 40 g/100 ml	BELA-PHARM GmbH &Co. KG	230056	Autorizat prin MRP.
45.	Sedanol 40 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230057	Autorizat prin DCP.
46.	Milbenin 2,5 mg/25 mg	Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság	230058	Autorizat prin DCP.
47.	Milbenin 12,5 mg/125 mg	Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság	230059	Autorizat prin DCP.
48.	Metaxx 15 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230060	Autorizat prin DCP.
49.	Spasmium comp.	VetViva Richter GmbH	230061	Autorizat prin DCP.
50.	Pigfen 200 mg/ml	HUVEPHARMA NV	230062	Autorizat prin DCP.
51.	Gallifen 200 mg/ml	HUVEPHARMA NV	230063	Autorizat prin DCP.
52.	Sevotek 1000 mg/g	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	230064	Autorizat prin DCP.
53.	Elivec 5 mg/ml	LIVISTO Int'l S.L.	230065	Autorizat prin DCP.
54.	Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml	LIVISTO Int'l S.L.	230066	Autorizat prin DCP.
55.	Vetemex 10 mg/ml	CP-PHARMA	230068	Autorizat prin MRP.
56.	BioRabbit RHDV 1, 2	BIOVETA A.S.	230069	Autorizat prin DCP.
57.	Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml	CENAVISA	230070	Autorizat prin MRP.
58.	Fungiconazol 200 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	230071	Autorizat prin DCP.
59.	Fungiconazol 400 mg	DECHRA REGULATORY B.V.	230072	Autorizat prin DCP.
60.	Clavusan 50 mg + 12,5 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230073	Autorizat prin DCP.
61.	Clavusan 250 mg + 62,5 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230074	Autorizat prin DCP.
62.	Clavusan 500 mg + 125 mg	ALFASAN NEDERLAND BV	230075	Autorizat prin DCP.
63.	Avishield ND B1	GENERA INC.	230076	Autorizat prin DCP.
64.	TyloLab tartrat 200.000 UI/ml	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	230082	Autorizat prin DCP.
65.	Vitofyllin 50 mg	WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG	230083	Autorizat prin MRP.
66.	Vitofyllin 100 mg	WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG	230084	Autorizat prin MRP.
67.	Moxapulvis 500 mg/g	V.M.D.	230085	Autorizat prin DCP.
68.	Tildosin 250 mg/ml	DOPHARMA RESEARCH B.V.	230086	Autorizat prin DCP.
69.	Qivitan LC 75 mg	LIVISTO Int'l S.L.	230087	Autorizat prin DCP.
70.	Ketosol-100	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS	230088	Autorizat prin MRP.
71.	Protivity	ZOETIS BELGIUM SA	230089	Autorizat prin DCP.
72.	Primun Salmonella E	LABORATORIOS CALIER S.A.	230090	Autorizat prin MRP.
73.	AviPro IB - ND C131	ELANCO GmbH	230091	Autorizat prin DCP.
74.	Moxiclear 40 mg + 4 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230095	Autorizat prin MRP.
75.	Moxiclear 40 mg + 10 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230096	Autorizat prin MRP.
76.	Moxiclear 80 mg + 8 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230097	Autorizat prin MRP.
77.	Moxiclear 100 mg + 25 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230098	Autorizat prin MRP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
78.	Moxiclear 250 mg + 62,5 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230099	Autorizat prin MRP.
79.	Moxiclear 400 mg + 100 mg	NORBROOK Laboratories (Ireland) Limited	230100	Autorizat prin MRP.
80.	Levaveto 750 mg/g	V.M.D.	230101	Autorizat prin MRP.
81.	Dorimec 5 mg/ml	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	230102	Autorizat prin MRP.
82.	Presedine 10 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230103	Autorizat prin DCP.
83.	Tsefalen 50 mg/ml	NEXTMUNE ITALY S.R.L.	230105	Autorizat prin DCP.
84.	Tsefalen 500 mg	NEXTMUNE ITALY S.R.L.	230106	Autorizat prin DCP.
85.	Tsefalen 1000 mg	NEXTMUNE ITALY S.R.L.	230107	Autorizat prin DCP.
86.	Vominil 10 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230112	Autorizat prin DCP.
87.	LidoBel 20 mg/ml	BELA-PHARM GmbH &Co. KG	230114	Autorizat prin DCP.
88.	Emedog 1 mg/ml	DOMES PHARMA	230116	Autorizat prin MRP.
89.	Dalmarelin 25 micrograme/ml	FATRO spa	230117	Autorizat prin MRP.
90.	Robexera 5 mg	KRKA d.d.	230118	Autorizat prin DCP.
91.	Robexera 10 mg	KRKA d.d.	230119	Autorizat prin DCP.
92.	Robexera 20 mg	KRKA d.d.	230120	Autorizat prin DCP.
93.	Robexera 40 mg	KRKA d.d.	Țările	Autorizat prin DCP.
94.	Xylamidol 20 mg/ml	VetViva Richter GmbH	230122	Autorizat prin DCP.
95.	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml	VEYX PHARMA GmbH	230123	Autorizat prin DCP.
96.	UripheX 50 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230124	Autorizat prin DCP.
97.	Novamune	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230126	Autorizat prin DCP.
98.	Tialin 125 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	230127	Autorizat prin DCP.
99.	Tialin 250 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	230128	Autorizat prin DCP.
100.	Belaflor 200 mg/ml	BELA-PHARM GmbH &Co. KG	230129	Autorizat prin DCP.
101.	Lamoxsan 150 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230131	Autorizat DCP.
102.	Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g	HUVEPHARMA NV	230134	Autorizat prin DCP.
103.	Dophacyl SB	DOPHARMA RESEARCH B.V.	230135	Autorizat prin DCP.
104.	Canishield 0,77 g	BEAPHAR	230136	Autorizat prin DCP.
105.	Canishield 1,04 g	BEAPHAR	230137	Autorizat prin DCP.
106.	Roxacin 100 mg/ml	LABORATORIOS CALIER S.A.	230138	Autorizat prin MRP.
107.	Kelamoxil LA 150 mg/ml	KELA LABORATORIA N.V.	230139	Autorizat prin DCP.
108.	Cortico Veyxin	VEYX PHARMA GmbH	230140	Autorizat prin DCP.
109.	Dormostop 5 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230142	Autorizat prin DCP.
110.	Telmitraxx 4 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230143	Autorizat prin DCP.
111.	Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230144	Autorizat prin DCP.
112.	Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml	ALFASAN NEDERLAND BV	230145	Autorizat prin DCP.
113.	Fludosol 200 mg/ml	DOPHARMA RESEARCH B.V.	230146	Autorizat prin DCP.
114.	FIXR MS-VAC	KERNFARM B.V.	230148	Autorizat prin MRP.
115.	Milbeguard Duo 2,5 mg/25 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230149	Autorizat prin DCP.
116.	Milbeguard Duo 12,5	CEVA SANTE ANIMALE	230150	Autorizat prin DCP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
	mg/125 mg	ROMANIA		
117.	Milbeguard Duo 25 mg/250 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230151	Autorizat prin DCP.
118.	Milbeguard Duo 4 mg/10 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230152	Autorizat prin DCP.
119.	Milbeguard Duo 16 mg/40 mg	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA	230153	Autorizat prin DCP.
120.	Rominervin 10 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	230154	Autorizat prin DCP.
121.	Imidotyl 85 mg/ml	Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z.o.o.	230155	Autorizat prin DCP.
122.	Apravet 552 UI/mg	HUVEPHARMA NV	230156	Autorizat prin DCP.
123.	Selehold 15 mg soluție spot-on pentru pisici și câini < 2,5 kg	KRKA d.d.	230157	Autorizat prin DCP.
124.	Selehold 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6-5,0 kg	KRKA d.d.	230158	Autorizat prin DCP.
125.	Selehold 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2,6-7,5 kg	KRKA d.d.	230159	Autorizat prin DCP.
126.	Selehold 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7,6-10,0 kg	KRKA d.d.	230160	Autorizat prin DCP.
127.	Selehold 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1-10,0 kg	KRKA d.d.	230161	Autorizat prin DCP.
128.	Selehold 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1-20,0 kg	KRKA d.d.	230162	Autorizat prin DCP.
129.	Selehold 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 - 40,0 kg	KRKA d.d.	230163	Autorizat prin DCP.
130.	Selehold 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 - 60,0 kg	KRKA d.d.	230164	Autorizat prin DCP.
131.	Vetflurane 1000 mg/g	VIRBAC S.A.	230165	Autorizat prin MRP.
132.	Dormazolam 5 mg/ml	LE VET BEHEER B.V.	230166	Autorizat prin MRP.
133.	Forthyron flavoured 200 micrograme	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	230168	Autorizat prin MRP.
134.	Forthyron flavoured 400 micrograme	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	230169	Autorizat prin MRP.
135.	Forthyron flavoured 600 micrograme	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	230170	Autorizat prin MRP.
136.	Forthyron flavoured 800 micrograme	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	230171	Autorizat prin MRP.
137.	Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	230172	Autorizat prin DCP.
138.	Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.	230173	Autorizat prin DCP.
139.	Duomyxin 3 400 IU/ml /10 000 IU/ml picături	DOMES PHARMA	230174	Autorizat prin MRP.

NR. CRT.	DENUMIRE COMERCIALA	DETINATOR AUTORIZATIE COMERCIALIZARE	NR. AUTORIZAȚIE	TIP PROCEDURA
	oftalmice			
140.	Alfaxan Multidose 10 mg/ml	ZOETIS BELGIUM SA	230175	Autorizat prin MRP.
141.	Felimazole 5 mg/ml	DECHRA REGULATORY B.V.	230176	Autorizat prin DCP (extindere AC).
142.	Sincrovall 75 µg/ml	MEVET S.A.U.	230177	Autorizat prin MRP.
143.	Intramar Seal 2,6 g	BIOVETA A.S.	230178	Autorizat prin MRP.
144.	Buprelab 0,3 mg/ml	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	230179	Autorizat prin MRP.
145.	Alphaflorosol 100 mg/ml	ALPHAVET Zrt.	230180	Autorizat prin DCP.
146.	Tuloxxin 100 mg/ml	KRKA d.d.	230181	Autorizat prin DCP.