

30.04.2009.

Nr. 2-24/10

Par veterināro zāļu reģistrāciju

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 23. aprīļa sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 30. aprīļa lēmumiem par veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju un izmaiņu apstiprināšanu un saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
2. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 2.1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības par pārreģistrāciju šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
3. Apstiprināt izmaiņas Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1. minētajām veterinārajām zālēm.
4. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
5. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p.k.	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības turētājs, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ Vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	AviPro THYMOVAC Liofilizēta vakcīna vistām AviPro THYMOVAC Lyophilized vaccine for chickens	Chicken anaemia virus strain	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Vācija	Dzīvu vīrusu vakcīnas	QI01AD04	V/MRP/09/0013	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	Ingelvac MycoFLEX Suspensija injekcijām cūkām Ingelvac MycoFLEX Suspension for injection for pigs	Mycoplasma hyopneumoniae	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Mycoplasma vakcīna	QI09AB13	V/MRP/09/0014	Tikai praktizējošam veterinārārstam

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis _____

Nr.p .k.	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības turētājs, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATK Vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Alizin 30mg/ml šķīdums injekcijām suņiem Alizin 30mg/ml solution for injection for dogs	Aglepristone	Virbac S.A., Francija	Antiprogestagēns līdzeklis	QG03XB90	V/MRP/05/1635	Recepšu veterinārās zāles
2.	Longosona 1mg/ ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem Longosona 1mg/ ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, horses	Dexamethasone isonicotinate	Industrial Veterinaria, S.A.- Invesa, Spānija	Kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai	QH02AB02	V/NRP/99/0934	Recepšu veterinārās zāles
3.	BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2,5 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols ektoparazītu iznīcināšanai mājdzīvniekiem BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2,5 mg/ml cutaneous spray for killing ectoparasites in domestic animals	Permethrin	Bioveta, a.s., Čehijas Republika	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AC04	V/NRP/99/0989	Bezrecepšu veterinārās zāles
4.	Drontal 230mg/20mg tabletes iekšķīgai lietošanai kaķiem Drontal 230mg/20mg tablets for oral use for cats	Pyrantel embonate, Praziquantel	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	Antihelmintiskie līdzekļi	QP52AA51	V/NRP/99/0981	Bezrecepšu veterinārās zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
5.	Fertagyl 0,1 mg/ml ūdens šķīdums injekcijai govīm un trušiem Fertagyl 0,1 mg/ml water solution for injection for rabbits, cows	Gonadorelin	Intervet International Booxmer B.V., Nīderlande	Gonadotropīna relīzinhormons un tā analogi	QH01CA01	V/NRP/94/0082	Recepšu veterinārās zāles
6.	Depo-Promone 50 mg/ml suspensija injekcijām suņiem Depo-Promone 50 mg/ml suspension for injection for dogs	Medroxyprogesterone acetate	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	Dzimumhormoni un reproduktīvās sistēmas modulatori	QG03DA02	V/NRP/99/0950	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis _____

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības turētājs	Veterināro zāļu ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-00500-06	Intertocine-S 10 IU/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Intertocine-S 10 IU/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QH01BB02	II tipa izmaiņas: reģistrācijas faila (II.daļas) aktualizēšana, kuras rezultātā mainās informācija Zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un Lietošanas instrukcijā
2.	NRP/VFP-01705-07	Diflocin 10% 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai ūtariem un vistām Diflocin 10% 10 mg/ml oral solution for turkies and chickens	LAVET Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	QJ01MA94	II tipa izmaiņas: aktualizēts teksts Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā ar bīdinājuma frāzēm par fluorohinolonu lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem
3.	NRP/VVA-00378-05	Porcilis Ery + Parvo Šķidrā, inaktivēta vakcīna cūkam Porcilis Ery + Parvo Inactivated, liquide vaccine for pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI09AL01	II tipa izmaiņas: cūku parvovīrusa sākotnējās izejvielas aizstāšana ar sākotnējo izejvielu, kuras izcelsmes avots ir tāda pati iepriekšēja izejviela
4.	V/NRP/01/1294	Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, zirgiem, suņiem Indigest injectable 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats, horses, dogs	Laboratories Calier S.A.Spānija	QA05AX90	II tipa izmaiņas: mainās gala produkta ražotājs, kas uzpilda un aizvāko 100 ml zāļu flakonus no Laboratorios Calier S.A. (Spānija) uz Kern Pharma S.L. (Spānija) kā rezultātā mainās ražošanas apjoms sērijā no 300 L uz 800 L
5.	NRP/VVA-00177-05	Nobivac DHP Liofilizāts injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Nobivac DHP Lyophilisate for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD02	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Atteikšanās no sērijas drošuma testiem

6.	NRP/VVA-00177-05	Nobivac DHP Liofilizāts injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Nobivac DHP Lyophilisate for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD02	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Canine adenovirus type 2 (CAV2) un Canine parvovirus (CPV) ražošanas vietas maiņa (pievienošana), t.i., no Intervet International De Bilt, Nīderlande, uz Intervet International Boxmeer, Nīderlande, kā arī CAV2 un CPV antigēna ražošanas procesa detalizēta apraksta aktualizēšana
7.	V/NRP/93/0047	Nobivac DHPPi Liofilizāts injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Nobivac DHPPi Lyophilisate for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD04	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Atteikšanās no sērijas drošuma testiem
8.	V/NRP/93/0047	Nobivac DHPPi Liofilizāts injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem. Nobivac DHPPi Lyophilisate for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD04	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Canine adenovirus type 2 (CAV2), Canine parvovirus (CPV) un Canine parainfluenza virus (CPi) ražošanas vietas maiņa (pievienošana), t.i., no Intervet International De Bilt, Nīderlande, uz Intervet International Boxmeer, Nīderlande, kā arī CAV2, CPV un CPi antigēna ražošanas procesa detalizēta apraksta aktualizēšana
9.	V/NRP/93/0049	Nobivac Puppy DP Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Nobivac Puppy DP Lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD03	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Atteikšanās no sērijas drošuma testiem.
10.	V/NRP/93/0049	Nobivac Puppy DP Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Nobivac Puppy DP Lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Intervet International B.V.	QI07AD03	II tipa izmaiņas: attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas I, II daļu un pielikumu. Canine parvovirus (CPV) ražošanas vietas maiņa (pievienošana), t.i., no Intervet International De Bilt, Nīderlande, uz Intervet International Boxmeer, Nīderlande, kā arī CPV antigēna ražošanas procesa detalizēta apraksta aktualizēšana
11.	V/NRP/01/1329	Avinew Liofilizāts intraokulārai, intranasālai, iekšķīgai lietošanai vistām Avinew Lyophilisate for intraocular, intranasal and internal use for chickens	Merial, Francija	QI01AA02	Kļūdas labojums aktīvās vielas papildus ražotnes adresē. Pareizā adrese: Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Francija

12.	V/NRP/02/1488	Bioral H 120 Liofilizāts suspensijas pagatavošanai mājputniem Bioral H 120 Lyophilisate for suspension for poultry	Merial, Francija	QI01AD07	Kļūdas labojums aktīvās vielas papildus ražotnes adresē. Pareizā adrese: Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Francija
13.	V/NRP/00/1176	Myelovax Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem Myelovax Lyophilisate for oral suspension for poultry	Merial, Francija	QI01AD02	Kļūdas labojums aktīvās vielas papildus ražotnes adresē. Pareizā adrese: Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Francija
14.	V/NRP/03/1561	Preventef Cat 150 mg/g kaklasiksna kaķiem Preventef Cat 150 mg/g collar for cats	Virbac S.A., Francija	QP53AF03	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas sadaļā "Indikācija"
15.	V/NRP/03/1560	Preventef Dog 150 mg/g kaklasiksna suņiem Preventef Dog 150 mg/g collar for dogs	Virbac S.A., Francija	QP53AF03	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas sadaļā "Indikācija"
16.	V/NRP/93/0027	Drontal Plus Flavour Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Drontal Plus Flavour Tablets for oral use for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP52AA51	Kļūdas labojums zāļu apraksta un marķējuma sadaļā "Iepakojums"

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis _____