

22.05.2009.

Nr. 2-24/12

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 19. maija sēdes (protokola Nr. 9) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 22. maija lēmumiem par I tipa izmaiņu apstiprināšanu zāļu dokumentācijā, 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. Apstiprināt izmaiņas LR Veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1 minētajām veterinārajām zālēm.
2. Rīkojumu un tā pielikumu publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
3. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

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-01275-05	<b>Cobactan 2,5%</b> 29.64 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām <b>Cobactan 2,5%</b> 29.64 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ01DA91	<b>IA tipa izmaiņas p.8 a)</b> : jaunas papildus vietas izveidošana sterilitātes un bakteriālām endotoksīnu pārbaudēm- SGS Institut Fresenius GmbH, Vācija
2.	NRP/VFP-00296-05	<b>Perlutex</b> 5 mg tabletes suņiem, kaķiem <b>Perlutex</b> 5 mg tablets for dogs, cats	VetXX A/S, Dānija	QG03DA02	<b>IA tipa izmaiņas p.1:</b> izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukumu no VetXX A/S uz Dechra Veterinary Products A/S, Dānija. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
3.	NRP/VVA-01025-04	<b>Nobivac Lepto</b> Ūdens suspensija injekcijai suņiem <b>Nobivac Lepto</b> Water suspension for injection for dogs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI07AB01	<b>IA tipa izmaiņas p.16:</b> atjaunināta Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par pašreiz apstiprinātu ražotāju un pašreiz apstiprinātu ražošanas procesu, attiecībā uz izejvielu -liellopu albumīnu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
4.	NRP/VFP-00280-06	<b>Vitamin B-Komplex mit Leberextrakt</b> Šķīdums injekcijām cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem, ūdelēm, govīm, lapsām <b>Vitamin B-Komplex mit Leberextrakt</b> Solution for injection for pigs, horses, dogs, cats, minks, cows, foxes	Bela-Pharm GmbH&Co.KG, Vācija	QA11EA	Kļūdas labojums reģistrācijas apliecības, zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Zāļu nosaukums" un aktīvās vielas mērvienībā
5.	NRP/VFP-00296-05	<b>Perlutex Vet Tablets</b> 5 mg tabletes suņiem, kaķiem <b>Perlutex Vet Tablets</b> 5 mg tablets for dogs, cats	VetXX A/S, Dānija	QG03DA02	Kļūdas labojums reģistrācijas apliecības, zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Zāļu nosaukums"
6.	V/NRP/97/0602	<b>Dexamethasone 2 mg/ml</b> 2 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem <b>Dexamethasone 2 mg/ml</b> 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, sheep, goats, pigs, dogs and cats	Alfasan B.V., Nīderlande	QH02AB02	Kļūdas labojums zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta sadaļā "Ierobežojuma periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā"

7.	NRP/VFP-00457-07	<b>Duplocillin LA</b> Ūdens suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, zirgiem, kaķiem, suņiem <b>Duplocillin LA</b> Water suspension for injections for cattle, pigs, sheep, horses, dogs, cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ01CE30	Kļūdas labojums zāļu apraksta sadaļā "Zāļu nosaukums"
8.	V/NRP/08/1582	<b>Folligon 5000 S.V.</b> Liofilizēta substance ar šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai liellopiem, aitām, suņiem, briežiem, kazām, trušiem, ūdelēm <b>Folligon 5000 S.V.</b> Freezedried substance with diluent for cattle, sheep, deers, goats, dogs, rabbits, minks	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QG03GA03	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Zāļu nosaukums"
9.	V/NRP/99/0985	<b>Bolfo Flea Powder</b> 10 mg/g pulveris suņiem, kaķiem <b>Bolfo Flea Powder</b> 10 mg/g powder for external use for dogs, cats	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AE02	Kļūdas labojums marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Zāļu nosaukums"
10.	NRP/VFP-00576-07	<b>Calciject 40 CM</b> Šķīdums injekcijām liellopiem <b>Calciject 40 CM</b> Solution for injection for cattle	Norbrook Laboratories Limited,, Īrija	QA12AA03	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Aktīvās vielas"
11.	NRP/VFP-00194-05	<b>Enroxil 10% injection</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām <b>Enroxil 10% injection</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	Kļūdas labojums zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Devas un lietošanas veids"
12.	V/NRP/97/0532	<b>Indigestion Powder</b> Pulveris iekšķīgai lietošanai liellopiem, aitām, kazām un aitām <b>Indigestion Powder</b> Powder for oral administration cattle, calves, sheep and goats	Bremer Pharma GmbH, Vācija	QA07CQ02	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijas sadaļā "Nevēlamās blakusparādības"