

28.05.2009.

Nr. 2-24/13

Par veterināro zāļu reģistrāciju

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 22. maija sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 28. maija 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. | Eraquell Tabs 20 mg košļājamās tabletes zirgiem Eraquell Tabs 20 mg chewable tablets for horses | Ivermectin | Virbac, Francija | Endektocīdi | QP54AA01 | V/DCP/09/0016 | Recepšu veterinārās zāles |
| 2. | Maprelin 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām Maprelin 75 µg/ml solution for injection for pigs | Peforelin | Veyx-Pharma GmbH, Vācija | Gonadotropīna atbrīvotājhormona agonists | QH01CA | V/MRP/09/0015 | Recepšu veterinārās zāles |

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 farmakoterā- peitiskā grupa | Veterināro zāļu ATĶ Vet. kods | Veterināro zāļu reģistrā- cijas Nr. | Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi |
|-------------|---|--|--|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | Gallimune 302 ND+IB+EDS Ūdens - eļļas emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 302 ND+IB+EDS Water in oil emulsion for injection for chickens | Inactivated Newcastle disease virus, inactivated Infectious Bronchitis virus, inactivated Egg Drop syndrome virus | Merial, Francija | Inaktivētu vīrusu vaccīnas | QI01AA13 | V/MRP/05/1650 | Tikai praktizējošam veterinārārstam |
| 2. | Gallimune 303 ND+IB+ART Ūdens-eļļas emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART Water in oil emulsion for injection for chickens | Inactivated Newcastle disease virus, inactivated Infectious Bronchitis virus, inactivated avian Rhinotracheitis virus | Merial, Francija | Inaktivētu vīrusu vaccīnas | QI01AA21 | V/MRP/05/1649 | Tikai praktizējošam veterinārārstam |
| 3. | Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART Ūdens-eļļas emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART Water in oil emulsion for injection for chickens | Inactivated Newcastle disease virus, inactivated Infectious Bronchitis virus, inactivated Egg Drop syndrome virus, inactivated avian Rhinotracheitis virus | Merial, Francija | Inaktivētu vīrusu vaccīnas | QI01AA18 | V/MRP/05/1648 | Tikai praktizējošam veterinārārstam |

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis _____

| 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. | V/MRP/08/1607 | HatchPak Avinew Sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem HatchPak Avinew Frozen nebuliser suspension for chickens | Merial, Francija | QI01AD06 | II tipa izmaiņas: alternatīvas vietas pievienošana galaprodukta ražošanai, uzpildīšanai un liofilizēšanai (MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Francija) |
| 2. | V/DCP/08/1603 | HatchPak IB H120 Sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem HatchPak IB H120 Frozen nebuliser suspension for chickens | Merial, Francija | QI01AD07 | II tipa izmaiņas: alternatīvas vietas pievienošana galaprodukta ražošanai, uzpildīšanai un liofilizēšanai (MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Francija) |
| 3. | V/NRP/09/0012 | Bolfo Tick and Flea Collar 4,442 g, kakla siksna liela auguma suņiem Bolfo Tick and Flea Collar 4,442 g, collar for large size dogs | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | QP53AE02 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši spēkā esošai likumdošanai |
| 4. | V/NRP/02/1468 | Folligon 1000 S.V. Liofilizēta substance ar šķīdinātāju briežiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, ūdelēm Folligon 1000 S.V. Freezedried substance with diluent for deers, cattle, pigs, sheep, goats, rabbits, minks | Intervet International Booxmer, Nīderlande | QG03GA03 | II tipa izmaiņas: iesniegts aktualizēts kvalitātes dosjē aktīvajai vielai (grūsnu ķēvju gonadotropīnam) |
| 5. | V/NRP/01/1405 | Ingelvac M. hyo Emulsija injekcijai cūkām Ingelvac M. hyo Emulsion for injection for pigs | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija | QI09AB13 | II tipa izmaiņas: izmaiņas apstiprinātajā marķējuma tekstā 100 ml iepakojumam, apstiprinot tekstu uz tiešā iepakojuma |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|------------------|--|--|----------|---|
| 6. | NRP/VKL-00416-07 | Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs Kakla sikсна maza auguma suņiem Kakla sikсна vidēja auguma suņiem Kakla sikсна liela auguma suņiem Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs Collar for small dogs Collar for medium dogs Collar for large dogs | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | QP53AC55 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši spēkā esošai likumdošanai |
| 7. | V/NRP/02/1487 | Nobivac KC Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pilināšanai degunā pagatavošanai suņiem Nobivac KC Lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs | Intervet International Booxmer, Nīderlande | QI07AF | II tipa izmaiņas: parainfluenes vīrusa antigēna ražotnes maiņa no Intervet International de Bilt, Nīderlande uz Intervet International Boxmeer, Nīderlande |
| 8. | V/NRP/99/0982 | Bolfo Tick and Flea Collar 1,23 g kakla sikсна kaķiem un maza auguma suņiem Bolfo Tick and Flea Collar 1,23 g, collar for cats and small dogs | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | QP53AE02 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši spēkā esošai likumdošanai |
| 9. | V/NRP/99/0984 | Bolfo Tick and Flea Spray 2.5 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums suņiem, kaķiem Bolfo Tick and Flea Spray 2.5 mg/g cutaneous spray, solution for dogs, cats | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | QP53AE02 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši spēkā esošai likumdošanai |
| 10. | V/NRP/99/0985 | Bolfo Flea Powder 10 mg/g pulveris ārīgai lietošanai suņiem, kaķiem Bolfo Flea Powder 10 mg/g powder for external use for dogs, cats | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | QP53AE02 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši spēkā esošai likumdošanai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---------------|---|---|----------|--|
| 11. | V/NRP/03/1600 | Fuciderm Gēls lokālai lietošanai suņiem Fuciderm Gel for local use for dogs | VetXX A/S, Dānija | QD07CC01 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā papildus norādīts derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas |
| 12. | V/NRP/08/1582 | Folligon 5000 S.V. Liofilizēta substance ar šķīdinātāju briežiem, liellopiem, cūkām, aītām, kazām, trušiem, ūdelēm Folligon 5000 S.V. Freezedried substance with diluent for deers, cattle, pigs, sheep, goats, rabbits, minks | Intervet International Booxmer, Nīderlande | QG03GA03 | II tipa izmaiņas: iesniegts aktualizēts kvalitātes dosjē aktīvajai vielai (grūsnu ķēvju gonadotropīnam) |

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis_____