

05.06.2009.

Nr. 2-24/14

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 03. jūnija sēdes (protokola Nr. 10) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 05. jūnija 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-01033-04	Depherelin Gonavet Veyx® 0.05 mg/ ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem Depherelin Gonavet Veyx® 0.05 mg/ ml solution for injection for cattle, pigs, horses	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QH01CA01	IB tipa izmaiņas p.2: zāļu nosaukuma maiņa no Depherelin Gonavet Veyx® uz Gonavet Veyx®
2.	MRP/VVA-01645-05	Nobilis ND C2 Liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 Lyophilisate for suspension for chicken	Intervet International BV, Nīderlande	QI01AD06	IB tipa izmaiņas p.41b): gatavā produkta pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas
3.	V/NRP/03/1594	Apiguard 250 mg/ g gels lietošanai stropos medus bitēm Apiguard 250 mg/ g gel for beehive use for honey bees	Vita (Europe) Limited, Lielbritānija	QP53AX22	IA tipa izmaiņas p.4: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Haarmann&Reimer GmbH uz Symrise GmbH, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta
4.	NRP/VFP-00415-07	Flubenol KH 44 mg/ ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Flubenol KH 44 mg/ ml paste for oral use for dogs, cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IA tipa izmaiņas p.8b2: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes testēšanā, aizstājot par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju no Jansen Cilag S.p.A. uz Lusomedicaments Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A.
5.	V/NRP/03/1600	Fuciderm Gels lokālai lietošanai suņiem Fuciderm Gel for topical use for dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	QD07CC01	IA tipa izmaiņas p.8b2: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes testēšanā, aizstājot par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju no LEO Laboratories Limited, Īrija uz Dales Pharmaceuticals, Lielbritānija
6.	V/NRP/03/1600	Fuciderm Gels lokālai lietošanai suņiem Fuciderm Gel for topical use for dogs	VetXX A/S, Dānija	QD07CC01	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa no VetXX A/S uz Dechra Veterinary Products A/S

1	2	3	4	5	6
7.	V/NRP/03/1600	Fuciderm Gels lokālai lietošanai suņiem Fuciderm Gel for topical use for dogs	VetXX A/S, Dānija	QD07CC01	I A tipa izmaiņas p.15a: atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Betametazona valerātu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
8.	NRP/VFP-01451-07	DOMOSEDAN 10 mg/ ml šķīdums injekcijām zirgiem un liellopiem DOMOSEDAN 10 mg/ ml solution for injection for cattle, horses	Orion Corporation, Somija	QN05CM90	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijas sadaļā "Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražotāja nosaukums un adrese"
9.	NRP/VFP-01411-05	Norfloxacin 10% solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai mājputniem, cūkām, suņiem, kaķiem, teļiem, jēriem Norfloxacin 10% solution Oral solution for poultry, pigs, dogs, cats, calves, lambs	Pharmaceutical Company PFO Vetos-Farma, Polija	QJ01MA06	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Zāļu nosaukums"
10.	NRP/VFP-01083-05	Veyxat Losjons ārīgai lietošanai zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām un kazām Veyxat Lotion for external use for pigs, sheep, goats, horses, cows	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QM02AC99	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (precizēti izplatīšanas nosacījumi)
11.	NRP/VFP-01703-07	Bimectin Injection 10 mg/ ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām Bimectin Injection 10 mg/ ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Bimeda Chemical Export, Īrija	QP54AA01	Kļūdas labojums zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā „Devas un lietošanas veids”

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____