

13.07.2009.

Nr. 2-24/17

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 02. jūlija sēdes (protokola Nr. 12) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 13. jūlija 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 ATK Vet. Kods | Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība  |
|-----------|----------------------------|---|--|-------------------------------|---|
| 1         | 2                          | 3   | 4  | 5                             | 6   |
| 1.        | NRP/VFP-00259-05           | <b>Linco-Spectin 44 Premix</b><br>Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām<br><b>Linco-Spectin 44 Premix</b><br>Premix for medicated feedingstuff for pigs  | Pfizer Animal Health,<br>Beļģija         | QJ01FF52                      | <b>IA tipa izmaiņas p. 8a):</b> izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes testēšanā – jaunas sērijas pārbaudes/testēšanas vietas piesaiste        |
| 2.        | V/DCP/08/1563              | <b>Giraxa</b><br>50 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cāļiem, teļiem, sivēniem<br><b>Giraxa</b><br>50 mg/g powder for oral solution for chickens, calves, piglets  | KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija         | QA07AA10                      | <b>IB tipa izmaiņas p. 33:</b> nelielas izmaiņas gala produkta ražošanā. Izrietošas IB tipa izmaiņas p. 19b): jauna testa parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai |
| 3.        | V/NRP/98/0908              | <b>Multimast</b><br>Suspensija lietošanai tesmenī liellopiem<br><b>Multimast</b><br>Intramammary suspension for cattle  | Bimeda Chemical Export, Īrija            | QJ51RV01                      | <b>IA tipa izmaiņas p.15 a) 2:</b> jauna atbilstības sertifikāta iesniegšana jaunam aktīvās vielas Neomicīna sulfāta ražotājam Pfizer Inc, ASV                              |
| 4.        | NRP/VFP-01168-05           | <b>Multimast dry cow</b><br>Suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem<br><b>Multimast dry cow</b><br>Intramammary suspension for cattle   | Bimeda Chemical Export, Īrija            | QJ51RG01                      | <b>IA tipa izmaiņas p.15 a) 2:</b> jauna atbilstības sertifikāta iesniegšana jaunam aktīvās vielas Neomicīna sulfāta ražotājam Pfizer Inc, ASV                              |
| 5.        | NRP/VFP-01027-04           | <b>Synulox palatable tablets 50 mg; 250 mg; 500 mg</b><br>50mg/250mg/500mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem<br><b>Synulox palatable tablets 50 mg; 250 mg; 500 mg</b><br>50mg/250mg/500mg tablets for oral use for dogs, cats | Pfizer Animal Health S.A., Beļģija       | QJ01CR02                      | <b>IA tipa izmaiņas p.5:</b> gala produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.R.L, Itālija uz Haupt Pharma Latina S.R.L., Itālija                                  |

| 1   | 2                | 3  | 4  | 5        | 6   |
|-----|------------------|--|--|----------|---|
| 6.  | NRP/VFP-00977-04 | <b>Rimadyl injection</b><br>50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem<br><b>Rimadyl injection</b><br>50 mg/ml solution for injection for dogs, cats   | Pfizer Animal Health Group, Somija         | QM01AE91 | <b>IB tipa izmaiņas p.25a)1:</b> aktīvās vielas karprofēna specifiskācijas izmaiņas, ar ko panāk atbilstību Eiropas Farmakopejai;<br><b>IA tipa izmaiņas p.1:</b> izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukumu un adresi no Pfizer Animal Health Group, Somija uz Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste  |
| 7.  | NRP/VFP-01290-05 | <b>Ketamidor 10%</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem<br><b>Ketamidor 10%</b><br>100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats | Richter Pharma AG, Austrija                | QN01AX03 | <b>IB tipa izmaiņas p.38c):</b> izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta testa procedūru pievienojot jaunu procedūru ketamīna un benzotonijs hlorīda daudzuma un piemaisījumu daudzuma noteikšanai; <b>p.37b):</b> izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā jauna nosakāmā parametra pievienošana kvantitatīvai aktīvās vielas noteikšanai; <b>p.30b):</b> jaunu piegādātāju West Pharmaceutical Services, Vācija un Stelmi Trading International SA, Francija piesaistīšana iepakojuma sastāvdaļai brombutil gumijas korķim |
| 8.  | NRP/VFP-00110-05 | <b>Gentamycin 5</b><br>85 mg/ml šķīdums injekcijām govīm, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem<br><b>Gentamycin 5</b><br>85 mg/ml solution for injection for cows, pigs, horses, dogs, cats  | Bela-Pharm GmbH&Co.KG,Vācija               | QJ01GB03 | <b>IA tipa izmaiņas p.25b)1:</b> izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas Farmakopejai;<br><b>IB tipa izmaiņas p.42a)1.2 :</b> izmaiņas gatavā produkta glabāšanas laikā izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem, pēc pirmās iepakojuma atvēršanas 14 dienas; <b>p.37b;38c:</b> izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā, jauna nosakāmā parametra pievienošana, citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā  |
| 9.  | NRP/VFP-00293-06 | <b>Canaural</b><br>Ausu pilieni suspensijas formā suņiem un kaķiem<br><b>Canaural</b><br>Ear drops, suspension for dogs, cats  | VetXX A/S, Dānija                          | QS02CA01 | <b>IA tipa izmaiņas p.1:</b> izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu no VetXX A/S uz Dechra Veterinary Products A/S, Somija   |
| 10. | V/NRP/03/1607    | <b>Panacur 4% Powder</b><br>40mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām<br><b>Panacur 4% Powder</b><br>40mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs   | Intervet International Booxmer, Nīderlande | QP52AC13 | <b>IA tipa izmaiņas p.8 b)1:</b> pievienots papildus zāļu sērijas ražotājs  |
| 11. | V/NRP/02/1523    | <b>Cestal Plus Flavour tbl.A.U.V.</b><br>Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem<br><b>Cestal Plus Flavour tbl.A.U.V.</b><br>Tablets for oral use for dogs  | Ceva Sante Animale, Francija               | QP52AA51 | <b>IB tipa izmaiņas p.33:</b> izmaiņas gala produkta ražošanas procesā; p. 34 b2): mainītas garšas uzlabotāju daudzuma attiecības gala produkta sastāvā;<br><b>IA tipa izmaiņas p. : 32 a):</b> sērijas izlaides lielums palielināts par 2 reizēm   |

| 1   | 2                | 3   | 4                               | 5        | 6   |
|-----|------------------|---|---------------------------------|----------|---|
| 12. | V/NRP/02/1536    | <b>Cestacat Flavour tbl. A.U.V.</b><br>Tabletes iekšķīgai lietošanai kaķiem<br><b>Cestacat Flavour tbl. A.U.V.</b><br>Tablets for oral use for cats                       | Ceva Sante Animale,<br>Francija | QP52AA51 | <b>IB tipa izmaiņas p.33:</b> izmaiņas gala produkta ražošanas procesā; <b>p.34 b2):</b> mainītas garšas uzlabotāju daudzuma attiecības gala produkta sastāvā             |
| 13. | NRP/VFP-01716-08 | <b>Suramox 50 % O.S.P. Pig</b><br>500 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām<br><b>Suramox 50 % O.S.P. Pig</b><br>500 mg/g oral powder for pigs                         | Virbac S.A., Francija           | QJ01CA04 | <b>IA tipa izmaiņas p.15a):</b> iesniegts atjaunots atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai – amoksicilīnam  |
| 14. | NRP/VFP-01717-08 | <b>Suramox 50 % O.S.P. Poultry</b><br>500 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai mājputniem<br><b>Suramox 50 % O.S.P. Poultry</b><br>500 mg/g oral powder for poultry         | Virbac S.A., Francija           | QJ01CA04 | <b>IA tipa izmaiņas p.15a):</b> iesniegts atjaunots atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai – amoksicilīnam  |
| 15. | V/MRP/09/0015    | <b>Maprelin</b><br>75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām<br><b>Maprelin</b><br>75 µg/ml solution for injection for pigs   | Veyx-Pharma GmbH,<br>Vācija     | QH01CA   | Kļūdas labojums zāļu aprakstā (labota farmakoterapeitiskā grupa)  |
| 16. | V/NRP/08/1613    | <b>Clavubactin 500/125 mg tablet</b><br>500/125mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem<br><b>Clavubactin 500/125 mg tablet</b><br>500/125mg tablets for oral use for dogs | Vet Line SIA, Latvija           | QJ01CR02 | Kļūdas labojums zāļu apraksta un marķējuma tekstā (iekļauta informācija par iepakojumu un tā veidu -alumīnija plāksnītes ar 4 tabletēm, kartona iepakojumā 25 plāksnītes) |

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne \_\_\_\_\_