

22.01.2009.

Nr. 2-24/1

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 19. janvāra sēdes (protokola Nr. 1) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 22. janvāra 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 Latvijas 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

I. 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-01116-05	<b>Tetrasol 20% L.A.</b> 250 mg/ml, Šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aītam <b>Tetrasol 20% L.A.</b> 250 mg/ml, Solution for injection for cattle, pigs, sheep	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01AA06	<b>IA tipa izmaiņas p.15 b)</b> Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas sertifikāts jaunam aktīvās vielas ražotājam. <b>IA tipa izmaiņas p. 41a):</b> Gatavā produkta iepakojuma izmēra izmaiņas
2.	V/NRP/08/1593	<b>Ezeepour</b> 25 mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem <b>Ezeepour</b> 25 mg/ml solution for external use for cattle	OU HAGAREX, Igaunija	QP53AC08	<b>IB izmaiņas p. 18:</b> Mainīta palīgviela zāļu sastāvā
3.	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	<b>IA tipa izmaiņas p.15a)</b> Atjaunots medroksiprogesterona acetāta atbilstības sertifikāts, saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām; <b>IB tipa izmaiņas p. 37b)</b> Pievienota radniecīga viela, atbilstoši gala produkta specifikācijā esošajiem apstiprinātajiem ierobežojumiem.
4.	NRP/VFP-01396-07	<b>Shotapen</b> Suspensija injekcijām cūkām, aītām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem, govīm <b>Shotapen</b> Suspension for injection for pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats, cows	Virbac S.A., Francija	QJ01RA01	<b>IB izmaiņas p. 15 b)1</b> Iesniegts jauns atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai.
5.	NRP/VFP-01027-04	<b>Synulox palatable tablets</b> 50mg; 250mg; 500mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem <b>Synulox palatable tablets</b> 50 mg; 250 mg; 500 mg tablets for oral use for dogs and cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ01CR02	<b>IA tipa izmaiņas p. 15 b) 2:</b> Iesniegts jauns vai atjaunināts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas vai izejvielas ražošanai, piesaistot jaunu ražotāju.

6.	NRP/VFP-00152-05	<b>Linco-Spectin 100 soluble powder</b> Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem <b>Linco-Spectin 100 soluble powder</b> Soluable powder for pigs and poultry	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	QJ01RA94	<b>IB tipa izmaiņas p. 25 a)1):</b> Iepriekš Eiropas Farmakopejā neesošas aktīvās vielas specifiskācijas(-u) izmaiņas, ar ko panākama atbilstība Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai.
7.	V/NRP/93/0225	<b>Linco-Spectin</b> Šķīdums injekcijām cūkām, teļiem, aitām, kazām, mājputniem, suņiem un kaķiem <b>Linco-Spectin</b> Solution for injection for pigs, calves, sheep, goats, poultry, dogs and cats	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija	QJ01RA94	<b>IA tipa izmaiņas p. 38 a):</b> Nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā testa procedūrā.

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