

07.08.2009.

Nr. 2-24/20

Par veterināro zāļu reģistrāciju

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 28. jūlija sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 07. augusta 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. Izslēgt no Latvijas veterināro zāļu reģistra šī rīkojuma pielikumā Nr. 4 minētās veterinārās zāles.
5. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
6. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktora vietā - direktora vietniece farmācijas jautājumos

Dace Ķikute

Nr. p.k.	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATK Vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Engemycin Spray 3.84% m/m uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija liellopiem, cūkām, aītām Engemycin Spray 3.84% m/m cutaneous spray, suspension for cattle, pigs, sheep	Oxytetracycline Hydrochloride	Intervet International BV, Nīderlande	Oksitetraciklīna antibiotikas lokālai lietošanai	QD06AA03	V/DCP/09/0018	Recepšu veterinārās zāles
2.	TILMI-keļ 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem TILMI-keļ 300 mg/ml solution for injection for cattle	Tilmicosin	KELA N.V., Beļģija	Makrolīdi	QJ01FA91	V/DCP/09/0017	Tikai praktizējošam veterinārārstam
3.	NUFLOR 40.0 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām NUFLOR 40.0 mg/g oral powder for pigs	Florfenicol	Schering-Plough A/S, Dānija	Fenikola grupas antibiotikas	QJ01BA90	V/MRP/09/0019	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 īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATK Vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	PregSure BVD Emulsija injekcijām liellopiem PregSure BVD Emulsion for injection for cattle	Inactivated Bovine Viral Diarrhoea virus, cytopathic strain 5960	Pfizer Limited, Apvienotā Karaliste	Inaktivētu vīrusu vakcīnas	QI02AA01	V/MRP/04/1632	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	Nobivac Ducat Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai kaķiem Nobivac Ducat Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Live feline calicivirus, strain F9, Live feline viral rhinotracheitis virus, strain G2620A	Intervet International Booxmer, Nīderlande	Dzīvju vīrusu vakcīnas	QI06AD04	V/MRP/08/1570	Tikai praktizējošam veterinārārstam
3.	Tenazym Suspensija lietošanai iekšķīgi vai uz ādas suņiem un kaķiem Tenazym Suspension for oral use or cutaneous use for dogs and cats	Neomycin sulphate, prednisolone acetate, Tetracycline hydrochloridum, chymotrypsin, trypsin, papain	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Antibiotisks līdzeklis ar enzīmu	QA07AA51, QD03B, QD06AA54, QD07CA03	V/NRP/99/1034	Recepšu veterinārās zāles
4.	Veyxyl® LA 20% 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem Veyxyl® LA 20% 200 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Amoxicillinum trihydricum	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Beta laktāma pretmikrobu līdzekļi, penicilīni	QJ01CA04	V/NRP/99/1035	Recepšu veterinārās zāles
5.	Trisulfon suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai kazlēniem, mājputniem, cūkām, trušiem, teļiem, jēriem Trisulfon suspension Oral suspension for kids, poultry, pigs, rabbits, calves, lambs	Trimethoprim, sulfamonomethoxine sodium	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	Antibiotikas sistēmiskai lietošanai, makrolīdu antibiotikas	QJ01EW17	V/NRP/99/1051	Recepšu veterinārās zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
6.	Nobilis Salenvac Suspensija injekcijām vistām Nobilis Salenvac Suspension for injection for chickens	Formalin-inactivated, Salmonella enteritidis	Intervet International B.V., Nīderlande	Inaktivētas bakteriālās vakcīnas, Salmonella vakcīna	QI01AB01	V/NRP/99/0990	Tikai praktizējošam veterinārārstam
7.	Nobivac Lepto Ūdens suspensija injekcijai suņiem Nobivac Lepto Water suspension for injection for dogs	Leptospira canicola, Leptospira icterohaemorrhagiae	Intervet International B.V., Nīderlande	Inaktivētu baktēriju vakcīnas	QI07AB01	V/NRP/99/1025	Tikai praktizējošam veterinārārstam
8.	Paracillin SP 800 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām Paracillin SP 800 mg/g powder for oral solution for poultry pigs	Amoxicillinum trihydricum	Intervet International B.V., Nīderlande	Beta laktāma pretmikrobu līdzekļi, penicilīni	QJ01CA04	V/NRP/94/0084	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis _____

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/NRP/03/1576	Respisure EU Emulsija injekcijām cūkām Respisure EU Emulsion for injection for pigs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	QI09AB13	II tipa izmaiņas: dzīvnieku labturības nolūkos izņemts vakcīnas mērķa sugu sērijas drošības tests
2.	DCP/VVA-01672-08	Duramune Pi + L Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Duramune Pi + L Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Apvienotā Karaliste	QI07AJ12	II tipa izmaiņas: izmaiņas L. canicola kultūras barotnes sastāvā
3.	DCP/VVA-01671-08	Duramune Pi + LC Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Duramune Pi + LC Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Apvienotā Karaliste	QI07AJ12	II tipa izmaiņas: izmaiņas L. canicola kultūras barotnes sastāvā
4.	V/MRP/08/1571	Duramune DAPPi+Lepto Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Duramune DAPPi+Lepto Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Apvienotā Karaliste	QI07AI02	II tipa izmaiņas: izmaiņas L. canicola kultūras barotnes sastāvā
5.	V/NRP/03/1574	Aurizon Ausu pilieni, suspensija lietošanai suņiem Aurizon Ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QS02CA06	II tipa izmaiņas: izmaiņas klotrimazola ražošanas procesā-šķīdinātāja Acetonitrile aizvietošana ar Toluene un specifiskāciju maiņa

1	2	3	4	5	6
6.	NRP/VFP-00344-05	Mastijet Forte Suspensija intramammārai lietošanai govīm Mastijet Forte Suspension for intramammary use for cows	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ51RA	II tipa izmaiņas: veterināro zāļu uzglabāšanas nosacījumu maiņa
7.	NRP/VFP-00293-06	Canaural Ausu pilieni, suspensijas formā suņiem, kaķiem Canaural Ear drops, suspension for dogs, cats	VetXX A/S, Dānija	QS02CA01	II tipa izmaiņas: plastikāta flakona kakliņa diametra maiņa un flakona piegādātāja maiņa no Panther Plast uz Rubeck Emballage
8.	V/NRP/93/0028	P.G. 600 Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām P.G. 600 Lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QG03GA99	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas -grūsnu ķēvju gonadotropīns kvalitātes dosjē aktualizēšana
9.	V/NRP/01/1292	Roxacin injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām Roxacin injectable 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Laboratories Calier S.A., Spānija	QJ01MA90	II tipa izmaiņas: mainās gala produkta ražotājs, kas uzpilda un aizvāko 100 ml zāļu flakonus no Laboratorios Calier S.A. (Spānija) uz Kern Pharma S.L. (Spānija) un ražošanas apjoma maiņa sērijā no 600 L uz 800 L
10.	NRP/VFP-01687-07	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām Tetroxy L.A. 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	OU Zoovetvaru, Igaunija	QJ01AA06	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no OÜ Zoovetvaru, Igaunija uz Bimeda Chemicals Export, Īrija
11.	NRP/VVA-00592- 07	Lysvulpen por. Alumīnija-plastikāta blisterī ievietota ēsma iekšķīgai lietošanai jenotsuņiem, lapsām Lysvulpen por. Bait in aluminium-plastic blister for internal use for raccoon dogs, foxes	Bioveta, a.s., Čehija	QI07BD	Reģistrācijas paplašināšana: izmaiņas veterināro zāļu stiprumā mainot minimālo vīrusa titru no min. 1.8×10^7 TCID ₅₀ uz min. 1.8×10^6 TCID ₅₀ vakcīnas derīguma termiņa beigās

1	2	3	4	5	6
12.	NRP/VFP-01453-07	Domitor 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem Domitor 1 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Orion Corporation Fermion, Somija	QN05CM91	II tipa izmaiņas: mainīts gumijas aizbāžņu sastāvs un to ražotājs
13.	V/NRP/04/1623	Zeromast 600 mg/ 3,6 g intramammāra suspensija govīm Zeromast 600 mg/ 3,6 mg intrammary suspension for cattle	Bimeda Chemicals Export, Īrija	QJ51CF02	II tipa izmaiņas: atjaunota piegādātāja informācija DMF par aktīvo vielu
14.	V/NRP/93/0024	Bayvarol Strips 3,6 mg plāksnītes bitēm Bayvarol Strips 3.6 mg strip for bees	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC05	II tipa izmaiņas: aktualizēta informācija Ķīmiskajā, farmaceitiskajā un bioloģiskajā dokumentācijā aktīvajai vielai

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis _____

Nr. p.k.	Veterināro zāļu Reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-s)	Aktīvā viela	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu reģistrācijas datums	Derīgs līdz	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	NRP/VBP-00058-05	Ivomec premix for pigs Pulveris iekšķīgai lietošanai Ivomec premix for pigs Oral powder	Ivermectin	Merial, Francija	Endektocīdi	QP54AA01	12.04.2005	12.04.2010	Recepšu veterinārās zāles
2.	NRP/VFP-00987-04	Eqvalan paste Pasta iekšķīgai lietošanai Eqvalan paste Paste for oral use	Ivermectin	Merial, Francija	Pretparazitārie līdzekļi	QP54AA51	24.06.2004	23.06.2009	Recepšu veterinārās zāles

Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis _____