

28.08.2009.

Nr. 2-24/21

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 26. augusta sēdes (protokola Nr. 15) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 28. augusta 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, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ vet. kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VVA-01660-05	Bovilis Bovipast RSP Suspensija injekcijām liellopiem Bovilis Bovipast RSP Suspension for injection for cattle	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI02AL04	IB tipa izmaiņas p. 38 b) :nelielas izmaiņas gala produkta testa procedūrā
2.	V/NRP/03/1624	Finadyne vet. oral paste 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Finadyne vet. oral paste 50 mg/g paste for oral use for horses	Schering-Plough A/S, Dānija	QM01AG90	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa
3.	V/NRP/03/1626	Finadyne vet. solution 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem Finadyne vet. solution 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses	Schering-Plough A/S, Dānija	QM01AG90	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa
4.	V/NRP/03/1625	Finadyne Vet., granules 25 mg/g granulas iekšķīgai lietošanai liellopiem un zirgiem Finadyne Vet., granules 25 mg/g oral granules for cattle and horses	Schering-Plough A/S, Dānija	QM01AG90	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa
5.	NRP/VFP-00348-06	Kefamast Dry Cow Suspensija intramammārai lietošanai liellopiem Kefamast Dry Cow Intramammary suspension for cows	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RD01	IB tipa izmaiņas p. 33: nelielas izmaiņas gala produkta ražošanas procesā
6.	V/NRP/04/1622	Kefamast LC Suspensija intramammārai lietošanai liellopiem Kefamast LC Suspension for intramammary use for dairy cows	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RD01	IB tipa izmaiņas p. 33: nelielas izmaiņas gala produkta ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6
7.	V/NRP/03/1607	Panacur 4% Powder 40 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām Panacur 4% Powder 40 mg/g powder for oral use for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	QP52AC13	IA tipa izmaiņas p.7 a): pievienots papildus ražotājs ārējam iepakojumam; IA tipa izmaiņas p.7 b)1): pievienots papildus ražotājs tiešajam iepakojumam
8.	V/NRP/04/0003	Paracox-8 vet. Suspensija iekšķīgai lietošanai cāļiem Paracox-8 vet. Oral suspension for chickens	Schering Plough A/S, Dānija	QI01AN01	IA tipa izmaiņas p.1): reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa
9.	V/NRP/08/1580	Porcilis Coli 6C Suspensija injekcijai cūkām Porcilis Coli 6C Injectable suspension for pigs	Schering Plough A/S, Dānija	QI09AB08	IA tipa izmaiņas p.1): reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa
10.	V/NRP/03/1628	Quinocol Oral Solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām Quinocol Oral Solution Solution for oral use for turkies and chickens	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01RA96	IA tipa izmaiņas p.15 b)2): iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas sertifikāts
11.	NRP/VFP-00980-05	Orbenin EDC 600 mg suspensija lietošanai tesmenī govīm Orbenin EDC 600 mg intramammary suspension for cows	Pfizer Animal Health Group, Somija	QJ51CF02	IA tipa izmaiņas p.1): reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa; IA tipa izmaiņas p. 5): gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
12.	NRP/VFP-00979-05	Ampiclox LC Suspensija lietošanai tesmenī govīm Ampiclox LC Intramammary suspension for cows	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ51CR50	IA tipa izmaiņas p. 1): reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa; IA tipa izmaiņas p.5): gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
13.	V/DCP/09/0007	EFFIPRO 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem EFFIPRO 50 mg spot-on solution for cats	Virbac S.A., Francija	QP53AX15	Kļūdas labojums sadaļā "Kontrindikācija" zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6
14.	V/NRP/97/0549	Oxytocin 10 SV/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Oxytocin 10 IV/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Alfasan International B.V., Nīderlande	QH01BB02	Kļūdas labojums sadaļā "Ziņojums par aktīvo vielu un citām sastāvdaļām"
15.	V/DCP/08/1579	CIDR 1.38 g intravagināla sistēma liellopiem CIDR 1.38 g vaginal delivery system for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Nīderlande	QG03DA04	Kļūdas labojums sadaļā "Indikācijas"

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____