

02.10.2009.

Nr. 2-24/24

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 29. septembra sēdes (protokola Nr. 17) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 2. oktobra 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.

Direktora vietā - direktora vietniece farmācijas jautājumos

D.Ķikute

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATKĶ vet. kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-01275-05	Cobactan 2,5% 29.64 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām Cobactan 2,5% 29.64 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ01DA91	IA tipa izmaiņas p.13a): izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas apstiprinātā testa procedūrā
2.	V/NRP/03/1599	Advantix Spot-on suņiem līdz 4 kg; no 4 līdz 10 kg; no 10 līdz 25 kg; virs 25 kg Šķīdums ārīgai lietošanai suņiem Advantix Spot-on suņiem līdz 4 kg; no 4 līdz 10 kg; no 10 līdz 25 kg; virs 25 kg Solution for external use for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC54	IB tipa izmaiņas p.42 a)2): derīguma termiņa pēc folijas iepakojuma atvēršanas pagarināšana no 18 uz 24 mēnešiem; IB tipa izmaiņas p.42 a)1): gala produkta derīguma termiņa pagarināšana no 3 uz 5 gadiem
3.	V/NRP/99/0981	Drontal 230mg/20mg tabletes iekšķīgai lietošanai kaķiem Drontal 230mg/20mg tablets for oral use for cats	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP52AA51	IB tipa izmaiņas p.40 a): tablešu formas izmaiņas no apaļas uz elipses formu. Izrietošas IA tipa izmaiņas p.41a)1): gatavā produkta iepakojuma izmēra izmaiņas no 2 un 8 tablešu uz 2 un 24 tablešu iepakojumiem; IA tipa izmaiņas p.32b): gatavā produkta sērijas izmēra samazināšana no 900 kg uz 99 kg un 297 kg
4.	NRP/VFP-00457-07	Duplocillin LA 150000/ 150000 SV/ml, ūdens suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem, suņiem, kaķiem Duplocillin LA 150000/ 150000 SV/ml, water suspension for injections for cattle, pigs, sheep, horses, dogs, cats	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01CE30	IB tipa izmaiņas p.15.b)1. : jauna aktīvās vielas <i>Procaine benzylpenicillin</i> papildražotāja – Sandoz GmbH, Kundl, Tyrol – piesaiste
5.	Procedūras numurs UK/V/0240/001/DC	Clavobay Lactating Cow Suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Clavobay Lactating Cow Intramammary suspension for cattle	Bayer HealthCare AG, Vācija	QJ51CR02	Negatīvs procedūras iznākums saskaņā ar procedūras atsauces valsts (Apvienotā Karaliste) negatīvo lēmumu

1	2	3	4	5	6
6.	Identifikācijas numurs V2009080102	Trichovac LTF 130 Liofilizāts injekcijām liellopiem Trichovac LTF 130 Lyophilisate for injection for cattle	IDT Biologica GmbH, Vācija	QI02AP01	Reģistrācijas procesa izbeigšana, ņemot vērā reģistrācijas īpašnieka pilnvarotā pārstāvja iesniegumu
7.	V/NRP/02/1505	Depo-Medrol/Moderin LA 40 mg/ml 40 mg/ml ūdens suspensija zirgiem, suņiem, kaķiem Depo-Medrol/Moderin LA 40 mg/ml 40 mg/ml water suspension for horses, dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QH02AB04	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā papildvielas
8.	V/NRP/03/1567	RespiSure 1 One Emulsija injekcijām cūkām RespiSure 1 One Emulsion for injection for pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QI09AB13	Kļūdu labojums marķējuma tekstā

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____