

11.11.2009.

Nr. 2-24/28

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009.gada 6.novembra sēdes (protokola Nr. 20) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 11. novembra 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, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATK kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/MRP/08/1566	Canidryl 50 mg 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Canidryl 50 mg 50 mg tablets for oral use for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	QM01AE91	IB tipa izmaiņas p.42 a) 1: Pagarināts veterināro zāļu derīguma termiņš blisteros
2.	V/MRP/08/1565	Canidryl 20mg 20 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Canidryl 20mg 20 mg tablets for oral use for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	QM01AE91	IB tipa izmaiņas p.42 a)1: Pagarināts veterināro zāļu derīguma termiņš blisteros
3.	V/NRP/03/1571	Karbaseptas Ziede ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem, suņiem, kaķiem Karbaseptas Unguentum for external use for cattle, horses, dogs, cats	RUVERA, UAB, Lietuva	QD02AX	IA tipa izmaiņas p.15.a): Metilsalicilāta ražotāja nosaukuma maiņa no RHODIA ORGANIQUE uz RHODIA OPERATIONS; piegādātāja UAB „Brenntag Lietuva” adreses maiņa p. 25.b)1.,2.: Aktīvo vielu un palīgvielu atbilstība atjauninātajai Ph.Eur. monogrāfijai
4.	V/NRP/03/1571	Karbaseptas Ziede ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem, suņiem, kaķiem Karbaseptas Unguentum for external use for cattle, horses, dogs, cats	RUVERA, UAB, Lietuva	QD02AX	IB tipa izmaiņu p.14b): Kampara jauna ražotāja/piegādātāja ESSENCIA, AETHERISCHE OELE AG piesaiste
5.	MRP/VFP-01636-04	Eqvalan Duo Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IA tipa izmaiņas p.32a): Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
6.	V/NRP/03/1600	Fuciderm Gels suņiem Fuciderm Gel for dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	QD07CC01	IB tipa izmaiņas p.7c): Gatavā produkta ražošanas jaunas vietas Dales Pharmaceuticals, Apvienotā Karaliste iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi

7.	V/DCP/08/1579	CIDR 1,38 g vaginālās ievadīšanas sistēma liellopiem CIDR 1.38 g vaginal delivery system for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QG03DA04	IB tipa izmaiņas p.15c): Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Progesteronu
8.	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.31 b): Izmaiņas tablešu cietības testa ierobežojumos ražošanas gaitā
9.	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.36 b): Tablešu tiešā iepakojuma (blistera) biezuma izmaiņas
10.	MRP/VFP-01676-06	Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspension for injection for cattle	Intervet International BV, Nīderlande	QJ01DE90	IA tipa izmaiņas p.13 a): Uzlabota sterilitātes testa procedūra (mainīts atšķaidītājs)
11.	NRP/VKL-00416-07	Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs Kakla siksnā maza auguma suņiem Kakla siksnā vidēja auguma suņiem Kakla siksnā liela auguma suņiem Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs Collar for small dogs Collar for medium dogs Collar for large dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC55	Kļūdu labojums zāļu apraksta, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „INDIKĀCIJAS”
12.	V/NRP/96/0449	Gentaprim Šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem Gentaprim Solution for injection for pigs, horses, dogs, cats	Invesa Internacional, S.A., Spānija	QJ01EW09	Kļūdu labojums marķējuma tekstā sadaļā „VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU”

13.	NRP/VFP-00457-07	Duplocillin LA Ūdens suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, zirgiem, kaķiem, suņiem Duplocillin LA Water suspension for injections for pigs, horses, dogs, cats, sheep, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ01CE30	Kļūdu labojums marķējuma tekstā sadaļā „ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI”
-----	------------------	--	--	----------	--

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītājas p.i. D. Daukste _____