

27 .11.2009.

Nr. 2-24/29

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009.gada 17.novembra sēdes (protokola Nr. 21) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 27.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 ATĶ Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/NRP/05/1651	PGF Veyx forte 0.263 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx forte 0.263 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QG02AD90	IB tipa izmaiņas p.41a2: gatavā produkta iepakojuma izmēra maiņa pašreiz neapstiprinātiem iepakojumiem
2.	V/NRP/05/1651	PGF Veyx forte 0.263 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx forte 0.263 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QG02AD90	IB tipa izmaiņas p.42b: gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa
3.	V/NRP/02/1505	Depo-Medrol/Moderin LA 40 mg/ml 40mg/ml suspensija injekcijām zirgiem, suņiem, kaķiem Depo-Medrol/Moderin LA 40 mg/ml 40 mg/ml suspension for injection for horses, dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QH02AB04	IB tipa izmaiņas p.2.: zāļu nosaukuma maiņa
4.	V/DCP/08/1598	Equimax Tabs 150 mg/ 20 mg košļājamās tabletes zirgiem Equimax Tabs 150 mg/20 mg chewable tablets for horses	Virbac S.A., Francija	QP54AA51	IB tipa izmaiņas p.42a1)2): izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā, kas iepakots pārdošanai un izmaiņas uzglabāšanas noteikumos
5.	NRP/VFP-01297-06	Gynobiotic tablets Tabletes ievadīšanai dzemdē govīm Gynobiotic tablets Intra-uterine tablets for cows	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QG01AA99	IA tipa izmaiņas p.15b2: oksitetraciklīna hidrohlorīda atjaunināta Ph.Eur. atbilstības sertifikāta (CEP) iesniegšana, aizstājot aktīvās vielas ražotāju, t.i., no ZiboLuyi Pharmaceuticals Co., Ltd. uz Chifeng Pharmaceuticals Co., Ltd

6.	NRP/VFP-01297-06	Gynobiotic tablets Tabletes ievadīšanai dzemdē govīm Gynobiotic tablets Intra-uterine tablets for cows	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QG01AA99	IA tipa izmaiņas p.15b2: neomicīna sulfāta atjaunināta Ph.Eur. atbilstības sertifikāta (CEP) iesniegšana, aizstājot to DMF. Uzņēmums Pharmacia & Upjohn Company tiek iekļauts Pfizer Inc., pārņemot atbilstības sertifikātu
7.	NRP/VFP-01297-06	Gynobiotic tablets Tabletes ievadīšanai dzemdē govīm Gynobiotic tablets Intra-uterine tablets for cows	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QG01AA99	IB tipa izmaiņas 30 b: jauna piegādātāja Constantia Patz, Austrija, piesaiste attiecībā uz iepakojuma materiālu (foliju). 1. Izrietošās izmaiņas: attiecīgās specifiskācijas gadījumā – nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā. 2. Izrietošās izmaiņas: esošais piegādātājs tiek svītrots
8.	NRP/VFP-01297-06	Gynobiotic tablets Tabletes ievadīšanai dzemdē govīm Gynobiotic tablets Intra-uterine tablets for cows	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QG01AA99	IA tipa izmaiņas p.28: atjaunināta gatavā produkta iepakojuma (flakona un vāciņa) materiālu specifiskācijas iesniegšana
9.	NRP/VFP-01290-05	Ketamidor 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Ketamidor 10% 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	IB tipa izmaiņas p.42 a1.: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa
10.	NRP/VFP-01688-07	KETOFEN 10 mg tablets 10 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem KETOFEN 10 mg tablets 10 mg tablets for oral use for dogs, cats	Merial, Francija	QM01AE03	IB tipa izmaiņas p.33: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
11.	NRP/VFP-01689-07	KETOFEN 20 mg tablets 20 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem KETOFEN 20 mg tablets 20 mg tablets for oral use for dogs	Merial, Francija	QM01AE03	IB tipa izmaiņas p.33: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

12.	NRP/VFP-01407-07	KETOFEN 5 mg tablets 5 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem KETOFEN 5 mg tablets 5 mg tablets for oral use for dogs, cats	Merial, Francija	QM01AE03	IB tipa izmaiņas p.33: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
13.	MRP/VBP-01695-07	Nuflor 40 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām Nuflor 40 mg/g premix for medicated feedingstuff for pigs	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01BA90	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības turētāja nosaukuma un adreses maiņa uz Intervet International B.V., Nīderlande
14.	MRP/VVA-01674-06	Paracox-5 Suspensija iekšķīgai lietošanai cāļiem Paracox-5 Suspension for oral use for chickens	Intervet International B.V, Nīderlande	QI01AN01	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības turētāja nosaukuma un adreses maiņa uz Intervet International B.V., Nīderlande
15.	NRP/VFP-01080-05	PGF Veyx 0.092 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx 0.092 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QG02AD90	IB tipa izmaiņas 42b.: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
16.	NRP/VFP-01080-05	PGF Veyx 0.092 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx 0.092 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QG02AD90	IB tipa izmaiņas p.41a2.: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
17.	MRP/VFP-01696-07	Resflor vet. injection Šķīdums injekcijām liellopiem Resflor vet. injection Solution for injection for cattle	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01BA99	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības turētāja nosaukuma un adreses maiņa uz Intervet International B.V., Nīderlande

18.	V/MRP/08/1586	RIMADYL-Cattle 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem RIMADYL-Cattle 50 mg/ml solution for injection for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IB tipa izmaiņas p.25 a1: izmaiņas iepriekš Eiropas Farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas Karprofena specifikācijās, lai nodrošinātu atbilstību Eiropas Farmakopejai
19.	V/MRP/08/0002	Rotavec Corona vet. Emulsija injekcijām govīm Rotavec Corona vet. Emulsion for injection for cows	Schering-Plough A/S, Dānija	QI02AL01	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības turētāja nosaukuma un adreses maiņa uz Intervet International B.V., Nīderlande
20.	V/NRP/03/1570	Terramycin Aerosol Spray 3.92% m/m uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem, trušiem Terramycin Aerosol Spray 3,92% m/m cutaneous spray, solution for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats, rabbits	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QJ01AA06	IB tipa izmaiņas p.12 b: specifikācijas pievienošana attiecībā uz daļiņu izmēru nesterilas, mikronizētas zāļu aktīvās vielas oksitetraciklīna hidrohlorīda gala versijai
21.	V/NRP/03/1570	Terramycin Aerosol Spray 3.92% m/m uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem, trušiem Terramycin Aerosol Spray 3,92% m/m cutaneous spray, solution for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats, rabbits	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QJ01AA06	IA tipa izmaiņas p.15 b1: oksitetraciklīna hidrohlorīda jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana no jauna ražotāja Norbrook Laboratories Ltd., Ziemeļīrija
22.	NRP/VFP-00151-05	Tetra-Delta Suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Tetra-Delta Suspension for intramammary use for cows	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ51RV01	IB tipa izmaiņas p.15 c: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Dihidrostreptomicīna sulfātu jaunam papildus ražotājam North China Pharmaceutical Huasheng Co, Ltd, Ķīna
23.	MRP/VVA-01662-07	Thoro VAX vet. Inaktivēta vakcīna cūkām Thoro VAX vet. Inactivated vaccine for pigs	Schering-Plough A/S, Dānija	QI09AB13	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības turētāja nosaukuma un adreses maiņa uz Intervet International B.V., Nīderlande

