

14.12.2009.

Nr. 2-24/31

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009.gada 4.decembra sēdes (protokola Nr. 22) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 14.decembra 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 reģistrācijas 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/MRP/09/0013	<b>AviPro THYMOVAC</b> Liofilizāts lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>AviPro THYMOVAC</b> Lyophilisate for use in drinking water for chickens	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Vācija	QI01AD04	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā
2.	NRP/VFP-01703-07	<b>Bimectin Injection</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Bimectin Injection</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Bimeda Chemical Export, Īrija	QP54AA01	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no Bimectin Injection uz Bimectin
3.	NRP/VFP-01203-05	<b>Buscopan compositum</b> Šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem <b>Buscopan compositum</b> Solution for injection for horses, calves	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QN02BB52	IA 15a. Atjaunināts Eiropas Farmakopejas sertifikāts aktīvajai vielai nātrija metanizolam no pašreiz apstiprināta ražotāja
4.	MRP/VFP-01676-06	<b>Cobactan LA 7.5%</b> 75 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem <b>Cobactan LA 7.5%</b> 75 mg/ml suspension for injection for cattle	Intervet International BV, Nīderlande	QJ01DE90	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa Portugālē
5.	V/DCP/08/1617	<b>ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg</b> 15 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem <b>ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg</b> 15 mg tablets for oral use for dogs, cats	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IA 8b 1. Pievienots jauns ražotājs Virbac S.A. kā atbildīgais par sērijas izlaidi(izņemot sērijas kontroli)-UK,AT,BE,DE,DK,ES,EL,IE,LU,NL un PT
6.	V/DCP/08/1619	<b>ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg</b> 150 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem <b>ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg</b> 150 mg tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IA 8b 1. Pievienots jauns ražotājs Virbac S.A. kā atbildīgais par sērijas izlaidi(izņemot sērijas kontroli)-UK,AT,BE,DE,DK,ES,EL,IE,LU,NL un PT

7.	V/DCP/08/1618	<b>ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg</b> 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem <b>ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg</b> 50 mg tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IA 8b 1. Pievienots jauns ražotājs Virbac S.A. kā atbildīgais par sērijas izlaidi(izņemot sērijas kontroli)-UK,AT,BE,DE,DK,ES,EL,IE,LU,NL un PT
8.	MRP/VFP-01636-04	<b>Eqvalan Duo</b> Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Eqvalan Duo</b> Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
9.	MRP/VFP-01636-04	<b>Eqvalan Duo</b> Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Eqvalan Duo</b> Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
10.	NRP/VFP-00581-07	<b>Excenel RTU</b> 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām <b>Excenel RTU</b> 50 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01DA90	IB 14b. Jauna piegādātāja – Zhejiang Apelo Tospo Pharmaceutical Co., Ltd. –piesaiste attiecībā uz starpproduktu TTA (Tritylated Tiazole Acid), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
11.	V/NRP/03/1618	<b>Galastop</b> 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Galastop</b> 50 µg/ml oral solution for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	QG02CB03	IA 15b 2. Jauna Eiropas Farmakopejas sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai no jauna ražotāja Ivax Pharmaceuticals S.R.O.
12.	NRP/VFP-01290-05	<b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
13.	NRP/VFP-01290-05	<b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

14.	NRP/VVA-00176-05	<b>Nobilis Gumboro 228E</b> Liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>Nobilis Gumboro 228E</b> lyophilisate for oral solution for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AD09	IA 22a. Jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu no jauna ražotāja
15.	V/NRP/93/0053	<b>Nobilis Gumboro D78</b> Liofilizāts šķīduma pagatavošanai vistām <b>Nobilis Gumboro D78</b> lyophilisate for solution for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AD09	IA 22a. Jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu no jauna ražotāja
16.	V/DCP/08/1592	<b>Nufloor Minidose</b> 450 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Nufloor Minidose</b> 450 mg/ml solution for injection for cattle	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01BA90	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas- Portugālē
17.	V/DCP/08/1609	<b>Plerion 10</b> Košļājamās tabletes suņiem <b>Plerion 10</b> Chewable tablets for dogs	Intervet International BV, Nīderlande	QP52AA51	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa Portugālē
18.	V/DCP/08/1608	<b>Plerion 5</b> Košļājamās tabletes suņiem <b>Plerion 5</b> Chewable tablets for dogs	Intervet International BV, Nīderlande	QP52AA51	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa Portugālē

Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja \_\_\_\_\_ Valda Sējāne