

30.12.2009.

Nr. 2-24/33

### **Par veterināro zāļu reģistrāciju**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 21. decembra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 30. decembra lēmumiem par veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju un izmaiņu apstiprināšanu un saskaņā ar 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. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
2. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 2.1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības par pārreģistrāciju šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
3. Apstiprināt izmaiņas Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1. minētajām veterinārajām zālēm.
4. Izslēgt no Latvijas veterināro zāļu reģistra šī rīkojuma pielikumā Nr. 4 minētās veterinārās zāles.
5. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
6. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģ. Nr.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Procedūras numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	9	10
1.	V/MRP/09/0029	<b>Cazitel Plus</b> Tabletes suņiem <b>Cazitel Plus</b> Tablets for dogs	Praziquantel, pyrantel embonate, febantel	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	Antihelmintiķi	QP52AA51	IE/V/0243/00 1/MR	Bezrecepšu veterinārās zāles
2.	V/MRP/09/0028	<b>Exitel Plus</b> Tabletes suņiem <b>Exitel Plus</b> Tablets for dogs	Praziquantel, pyrantel embonate, febantel	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	Antihelmintiķi	QP52AA51	IE/V/0242/00 1/MR	Bezrecepšu veterinārās zāles
3.	V/MRP/09/0027	<b>Prazitel Plus</b> Tabletes suņiem <b>Prazitel Plus</b> Tablets for dogs	Praziquantel, pyrantel embonate, febantel	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	Antihelmintiķi	QP52AA51	IE/V/0241/00 1/MR	Bezrecepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis

\_\_\_\_\_

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.	NRP/VFP-01703-07	<b>Bimectin</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Bimectin</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Bimeda Chemical Export, Īrija	QP54AA01	II tipa izmaiņas: Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2009.gada 1.oktobrī pieņemto lēmumu Nr. C(2009)7652 par veterināro zāļu, kas satur darbīgo vielu ivermektīnu, mainās ierobežojuma periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 35 dienām uz 49 dienām
2.	V/NRP/98/0779	<b>Tetravet L.A.</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām <b>Tetravet L.A.</b> 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01AA06	II tipa izmaiņas: Pievienoti papildus tiešā iepakojuma veidi: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml plastikāta flakoni
3.	NRP/VFP-01277-05	<b>ENROBIOFLOX 5% INJECTIO</b> 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem <b>ENROBIOFLOX 5% INJECTIO</b> 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	QJ01MA90	II tipa izmaiņas: Reģistrācijas dokumentācijas II daļas atjaunināšana
4.	V/NRP/03/1606	<b>Bovilis Lactovac C</b> Suspensija injekcijai telēm, govīm <b>Bovilis Lactovac C</b> Injectable suspension for heifers, cows	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QI02AL01	II tipa izmaiņas: Reģistrācijas dokumentācijas II daļas izmaiņas: B.coronavirus, celma 800 sākotnējās izejvielas aizstāšana
5.	V/NRP/02/1568	<b>Karsivan 50</b> 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Karsivan 50</b> 50 mg tablets for oral use for dogs	Intervet International B. V., Nīderlande	QC04AD90	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta iepakojuma izmēra izmaiņas ar pašreiz apstiprinātiem iepakojuma izmēriem no 6 blisteri ar 10 tab. uz 2 blisteri ar 30 tab.
6.	V/NRP/93/0028	<b>P.G. 600</b> Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai cūkām <b>P.G. 600</b> Lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International B. V., Nīderlande	QG03GA99	II tipa izmaiņas: Izmaiņas šķīdinātāja ietilpuma, neietekmējot produkta kvalitāti

7.	V/NRP/98/0770	<b>Synulox LC</b> Suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm <b>Synulox LC</b> Suspension for intramammary use for milking cows	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QJ51RV01	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz HauptPharma Latina S.r.l
8.	NRP/VFP-01476-07	<b>Synulox RTU</b> Suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem <b>Synulox RTU</b> Suspension for injection for cattle, pigs, dogs, cats	Pfizer Animal Health Group, Beļģija	QJ01CR02	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz HauptPharma Latina S.r.l
9.	NRP/VFP-01228-05	<b>Clamoxyl LA</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Clamoxyl LA</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Pfizer OY Animal Health, Somija	QJ01CA04	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz HauptPharma Latina S.r.l
10.	V/NRP/98/0800	<b>Cevamec 1%</b> 10mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Cevamec 1%</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Ceva Sante Animale, Francija	QP54AA01	II tipa izmaiņas: Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2009.gada 1.oktobrī pieņemto lēmumu Nr. C(2009)7652 par veterināro zāļu, kas satur darbīgo vielu ivermektīnu, mainās ierobežojuma periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 21 dienas uz 49 dienām
11.	V/DCP/09/0007	<b>EFFIPRO</b> 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem <b>EFFIPRO</b> 50mg spot-on solution for cats	Virbac S.A., Francija	QP53AX15	II tipa izmaiņas: Izmaiņas sadaļās: Lietošanas indikācijas un Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu
12.	NRP/VFP-00344-05	<b>Mastijet Forte</b> Suspensija intramammārai lietošanai govīm <b>Mastijet Forte</b> Suspension for intramammary use for cows	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ51RA	II tipa izmaiņas: Specifikācijas limits vienai no aktīvajām vielām (bacitracīnam) tiek izmainīts tā stabilitātes īpašību dēļ, neradot ietekmi uz produkta kvalitāti, drošību vai efektivitāti
13.	V/NRP/03/1535	<b>Nobilis RT+IBmulti+G+ND</b> Emulsija injekcijām vistām <b>Nobilis RT+IBmulti+G+ND</b> Emulsion for injection for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AA06	II tipa izmaiņas: Antigēna ražošanas procesa uzlabošana pamatojoties uz zinātnisko progresu
14.	NRP/VFP-01289-05	<b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01CA04	II tipa izmaiņas: Sterilizācijas ar karstu sausu gaisu metodes maiņa, izmainot temperatūras režīmu un laiku

15.	V/NRP/03/1620	<b>Suvaxyn Parvo/E</b> Emulsija injekcijām cūkām <b>Suvaxyn Parvo/E</b> Emulsion for injection for pigs	Fort Dodge Animal Health Holland, Nīderlande	QI09AL01	II tipa izmaiņas: References seruma derīguma termiņam beidzoties, izraudzīta jauna sērija, lai aizvietotu iepriekšējo; titrācijas tehnikas gala versijas dokumentācijas iesniegšana
16.	V/NRP/03/1615	<b>Tiamvet 100</b> 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām <b>Tiamvet 100</b> 100 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01XQ01	II tipa izmaiņas: Papildus piesaistīts aktīvās vielas ražotājs SHANDONG SHENGLI CO.LTD, Ķīna

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģ. Nr.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Procedūras numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	9	10
1.	V/NRP/95/0110	<b>Gentamycin 5</b> 85 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Gentamycin 5</b> 85 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, dogs, cats	Gentamicin sulphate	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	Aminoglikozīd u pretmikrobu līdzekļi	QJ01GB03	NRP	Recepšu veterinārās zāles
2.	V/NRP/00/1078	<b>Masti Veyxym</b> Suspensija lietošanai tesmenī liellopiem <b>Masti Veyxym</b> Intramammary suspension for cattle	A vitamin, alfa tocopherol acetate, Chymotrypsin, Trypsin, Papain	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Proteolītiskie fermenti	QD03BA	NRP	Recepšu veterinārās zāles
3.	V/NRP/00/1119	<b>Amoksiklav 62,5%</b> Ūdenī šķīstošs pulveris cūkām <b>Amoksiklav 62,5%</b> Water soluble powder for pigs	Amoxicillinum trihydricum, Potassium clavulanate	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	Beta laktāma pretmikrobu līdzekļi, penicilīni	QJ01CR02	NRP	Recepšu veterinārās zāles
4.	V/NRP/05/1637	<b>Ampicillin 20%</b> 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem <b>Ampicillin 20%</b> 200 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, dogs, cats	Ampicillin trihydrate	Alfasan International B.V., Nīderlande	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01CA01	NRP	Recepšu veterinārās zāles
5.	V/NRP/95/0113	<b>Egocin L.A. injection</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, mājputniem <b>Egocin L.A. injection</b> 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats, pigs, rabbits, poultry	Oxytetracycline (as dihydrate)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni	QJ01AA06	NRP	Recepšu veterinārās zāles

6.	V/NRP/97/0544	<b>Xylazine 2%</b> 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Xylazine 2%</b> 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs, cats	Xylazine	Alfasan International B.V., Nīderlande	Miega un sedatīvie līdzekļi	QN05CM92	NRP	Tikai praktizējošam veterinārārstam
----	---------------	---	----------	--	-----------------------------------	----------	-----	---

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis

\_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	NRP/VFP-01079-05	<b>Masti Veyxym forte</b> Eļļas suspensija govīm <b>Masti Veyxym forte</b> Oily suspension for cows	A vitamin, Alfa tocopherol acetate, Chymotrypsin, Trypsin, Papain	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Pretmikrobu līdzekļi intramammārai ievadīšanai, fermentu preparāts	QJ51RC22, QD09AA01, QD03BA	22.03.2005	22.03.2010	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis \_\_\_\_\_