

24.02.2009.

Nr. 2-24/4

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 17. februāra sēdes (protokola Nr. 3) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 24. februāra 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, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības turētājs	Veterināro zāļu ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	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. 9: gatavā produkta iepakojšanas vietas un sērijas pārbaudes vietas Merck Sharp un Dohme B.V., Nīderlande svītrosana
2.	NRP/VBP-01324-06	Tiamutin 10% premix 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām Tiamutin 10% premix 100 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QP51AX15	IB tipa izmaiņas p. 33: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
3.	NRP/VFP-01363-07	Advantage 100 mg/ml šķīdums aplikācijai uz ādas suņiem, kaķiem Advantage 100 mg/ml spot-on solution for dogs, cats	Bayer HealthCare AG, Vācija	QP53AX17	IA tipa izmaiņu p. 25 b) 2: izmaiņas iepriekš Eiropas Farmakopejā neiekļautas vielas Benzilalkohola specifikācijā
4.	NRP/VBP-00058-05	Ivomec premix for pigs 0.6 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkam, sivēniem Ivomec premix for pigs 0.6 % oral powder for pigs, piglets	Merial, Francija	QP54AA01	IB tipa izmaiņas p.25 a) 2: izmaiņas iepriekš Eiropas Farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā; IB tipa izmaiņas p. 33: nelielas izmaiņas gala produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas p.19 a): palīgvielas specifikācijas izmaiņas, sašaurinot specifikācijas robežas; IB tipa izmaiņas p. 20: palīgvielas apstiprinātās testa metodes aizstāšana ar jaunu testa metodi; IB tipa izmaiņas punkts 7c): gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana ar jaunu ražotāju Dophrama, Nīderlande, kas veic visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi
5.	V/NRP/03/1537	Taktic 125 mg/ml koncentrāts šķīduma pagatavošanai liellopiem, cūkām, aitām Taktic 125 mg/ml concentrate for solution for cattle, pigs, sheep	Intervet International International BV, Nīderlande	QP53AD01	IB tipa izmaiņas p. 20 c): izmaiņas palīgvielas Stabaksols 1 testa metodē. Tiek aizvietota patreizējā metode ar gāzes hromatogrāfijas metodi

6.	V/NRP/93/0034	Nafpenzal DC Suspensija lietošanai tesmenī liellopiem Nafpenzal DC Intramammary suspension for cattle	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ51RC23	IB izmaiņas p. 41a) 2: pievienots papildus produkts- kārbā 1 paciņa ar 20 šļircēm un 20 tīrīšanas salvetēm
7.	V/NRP/93/0032	Albipen LA 100 mg/ml eļļas suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem Albipen LA 100 mg/ml oily injectable suspension for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ01CA01	IB tipa izmaiņas p. 38 c): izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē
8.	NRP/VVA-00268-05	Febrivac Dist Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai ūdelēm un seskiem Febrivac Dist Lyophilisate and solvent for suspension for injection for minks and ferrets	IDT Biologika GmbH, Vācija	QI20CD01	IB tipa izmaiņas p. 42a) 1: mainās gatavā produkta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā
9.	NRP/VFP-01714-08	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem (teļiem), vistām, tītariem Pharmasin 500 WSP 500 mg/g powder for oral solution for pigs, cattle (calves), chickens, turkeys	Huvepharma NV, Beļģija	QJ01FA90	IB tipa izmaiņu p. 41a) 2: gatavā produkta iepakojuma izmēra izmaiņas. Lūgums apstiprināt jaunu liela apjoma rūpniecisko iepakojumu mājputniem

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____