

09.03.2010.

Nr. 2-24/6

Par veterināro zāļu reģistrāciju

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2010.gada 26.februāra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 09.marta 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 pielikumos Nr. 4 un Nr. 7 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 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	8	9
1.	V/DCP/10/0008	FYPRYST 134 mg spot-on solution for dogs 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem FYPRYST 134 mg spot-on solution for dogs 134 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX15	CZ/V/0107/003 /DC	Bezrecepšu veterinārās zāles
2.	V/DCP/10/0009	FYPRYST 268 mg spot-on solution for dogs 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem FYPRYST 268 mg spot-on solution for dogs 268 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX15	CZ/V/0107/004 /DC	Bezrecepšu veterinārās zāles
3.	V/DCP/10/0010	FYPRYST 402 mg spot-on solution for dogs 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem FYPRYST 402 mg spot-on solution for dogs 402 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX15	CZ/V/0107/005 /DC	Bezrecepšu veterinārās zāles
4.	V/DCP/10/0006	FYPRYST 50 mg spot-on solution for cats 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem FYPRYST 50 mg spot-on solution for cats 50 mg spot-on solution for cats	Fipronil	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX15	CZ/V/0107/001 /DC	Bezrecepšu veterinārās zāles
5.	V/DCP/10/0007	FYPRYST 67 mg spot-on solution for dogs 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem FYPRYST 67 mg spot-on solution for dogs 67 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX15	CZ/V/0107/002 /DC	Bezrecepšu veterinārās zāles
6.	V/DCP/10/0011	Marbokem 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Marbokem 100 mg/ml solution for injection for cattle	Marbofloxacin	Ceva Sante Animale, Francija	Preinfekciju līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01MA93	FR/V/0206/001 /DC	Recepšu veterinārās zāles

7.	V/MRP/10/0005	Rifen 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem Rifen 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses	Ketoprofenum	Richter Pharma AG, Austrija	Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	QM01AE03	AT/V/0002/001/MR	Recepšu veterinārās zāles
----	---------------	--	--------------	-----------------------------	--	----------	------------------	---------------------------

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 ATK kods	Reģistrācijas procedūra	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	10
1.	V/NRP/05/1641	Bovilis Ringvac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai liellopiem Bovilis Ringvac lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Trichophyton verrucosum strain LTF-130	Intervet International B.V., Nīderlande	Dzīvas fungālās vakcīnas	QI02AP01	NRP	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	V/NRP/00/1055	Eurican DHPPI2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem Eurican DHPPI2 lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Attenuated destemper virus, attenuated canine adenovirus (CAV2), attenuated canine parvovirus, Attenuated parainfluenza type 2 virus	MERIAL, Francija	Dzīvu vīrusu vakcīnas	QI07AD04	NRP	Tikai praktizējošam veterinārārstam
3.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB MA5 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis IB MA5 lyophilisate for suspension for chickens	Infectious bronchitis virus strain	Intervet International Booxmer, Nīderlande	Dzīvu vīrusu vakcīnas	QI01AA03	NRP	Tikai praktizējošam veterinārārstam
4.	V/MRP/07/1684	Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām Ecomectin 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Ivermectin	ECO Animal Health Ltd., Lielbritānija	Endektocīdi	QP54AA01	MRP	Recepšu veterinārās zāles
5.	V/NRP/00/1059	ERYSIN SINGLE SHOT emulsija injekcijām cūkām ERYSIN SINGLE SHOT emulsion for injection for pigs	Erysipelothrix rhusiopathiae	Bioveta, a.s., Čehija	Inaktivētu baktēriju vakcīnas	QI09AB03	NRP	Tikai praktizējošam veterinārārstam
6.	V/NRP/00/1203	Buscopan compositum šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem Buscopan compositum solution for injection for horses, calves	Hyoscine butylbromide, Metamizole sodium	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Spazmolītisks, analgētisks līdzeklis	QA03BB01; QN02BB02	NRP	Recepšu veterinārās zāles

7.	V/NRP/00/1116	Tetrasol 20% L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām Tetrasol 20% L.A. 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Oxytetracycline dihydrate	Richter Pharma AG, Austrija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01AA06	NRP	Recepšu veterinārās zāles
8.	V/NRP/00/1128	Veteusan 100 mg/ml emulsija lokālai lietošanai suņiem, kaķiem Veteusan 100 mg/ml emulsion for topical use for dogs, cats	Crotamiton	Richter Pharma AG, Austrija	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AX04	NRP	Recepšu veterinārās zāles
9.	V/NRP/00/1170	Neomastipra-Sec suspensija lietošanai tesmenī govīm Neomastipra-Sec Intramammary suspension for cows	Trimethoprim, Cloxacillin benzathine, Sulfadimidine sodium	Laboratorios Hipra, S.A., Spānija	Antibakteriālo līdzekļu kombinācijas lietošanai intramammāri	QJ51RC26	NRP	Recepšu veterinārās zāles
10.	V/NRP/05/1523	Vitamin E + Selen vet šķīdums injekcijām cūkām, aitām, teļiem Vitamin E + Selen vet solution for injection for pigs, sheep, calves	Vitamine E-tocopherol acetate, Natrii selenis pentahydricus	V.M.D. n.v., Beļģija	Vitamīni ar minerālvielām	QA11JB	NRP	Recepšu 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.	V/NRP/03/1586	Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums ārīgai lietošanai suņiem Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL solution for external use for dogs	MERIAL, Francija	QP53AX65	Pētījumu rezultātā pievienota papildus indikācijās iedarbība pret vēl vienu ērcu sugu (Dermacentor reticulatus)
2.	V/NRP/98/0936	Noromectin injection 1% šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām Noromectin injection 1% solution for injection for cattle, pigs	Norbrook Laboratories Limited, Īrija	QP54AA01	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 dzīvnieku produkcijas izmantošanā liellopu gaļai un blakusproduktiem no 35 dienām uz 49 dienām
3.	V/NRP/02/1528	Karsivan 100 100 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Karsivan 100 100 mg tablets for oral use for dogs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QC04AD90	Izmaiņas tablešu ražošanas procesa kontrolē un specifikācijā
4.	V/NRP/02/1568	Karsivan 50 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Karsivan 50 50 mg tablets for oral use for dogs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QC04AD90	Izmaiņas tablešu ražošanas procesa kontrolē un specifikācijā
5.	V/NRP/00/1203	Buscopan compositum šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem Buscopan compositum solution for injection for horses, calves	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QA03BB01; QN02BB02	Produktu informācijas harmonizācijas nolūkos visās ES valstīs mainīts ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā (zirgu un teļu gaļai un blakusproduktiem: no 6 dienām uz 9 dienām)
6.	V/NRP/00/1128	Veteusan 100 mg/ml emulsija lokālai lietošanai suņiem, kaķiem Veteusan 100 mg/ml emulsion for topical use for dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QP53AX04	Mainās gatavā produkta sērijas apjoms (no 20 kg uz 250 litriem). Būtiskas izmaiņas dokumentācijas II daļas sadaļā B: ražošanas procedūra un kontrole

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	Veterināro zāļu 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/VVA-01178-05	Gallimune 403 NB+IB+IBD+REO eļļas emulsija injekcijai vistām Gallimune 403 NB+IB+IBD+REO oil emulsion for injection for chickens	Avian Reovirus strain, infectious bursitis immunogenic virus strain, Newcastle Disease virus, live attenuated Infectious Bronchitis virus	Merial Italia S.p.a, Itālija	Vakcīna	QI01AA16	02.06.2005	02.06.2010	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	NRP/VVA-01175-05	GALLIMUNE MG eļļas emulsija injekcijai vistām, tītariem GALLIMUNE MG oil emulsion for injection for chickens, turkeys	Mycoplasma gallisepticum	Merial Italia S.p.a, Itālija	Vakcīna	QI01AB03	28.04.2005	28.04.2010	Tikai praktizējošam veterinārārstam

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis _____

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	Veterināro zāļu 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-01082-05	Phosphor B12 Losung šķīdums injekcijām liellopiem, suņiem, zirgiem, cūkām, aitām Phosphor B12 Losung solution for injection for cattle, dogs, horses, pigs, sheep	Cyanocobalaminum, toldimphos sodium	Veyx-Pharma GmbH, Vacija	Antianēmisks līdzeklis	QB03BA01	18.02.2005	18.02.2010	Recepšu veterinārās zāles
2.	NRP/VFP-01083-05	Veyxat losjons ārīgai lietošanai cūkām, aitām, kazām, zirgiem, govīm Veyxat lotion external use for pigs, sheep, goats, horses, cows	Camphora, Methyl salicylate	Veyx-Pharma GmbH, Vacija	Pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	QM02AC99	18.02.2005	18.02.2010	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis _____