

15.01.2010.

Nr. 2-24/1

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 8.janvāra sēdes (protokola Nr.1) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 15.janvāra 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 ATK Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-01506-07	Antirobe 75 mg Capsules 75 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem Antirobe 75 mg Capsules 75 mg capsules for dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01FF01	IA 15a. jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
2.	V/DCP/08/1579	CIDR 1,38 g vaginālās ievadīšanas sistēma liellopiem CIDR 1.38 g vaginal delivery system for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QG03DA04	IA 38a. izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
3.	NRP/VFP-01228-05	Clamoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem Clamoxyl LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Pfizer Animal Health Group, Somija	QJ01CA04	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
4.	MRP/VFP-01676-06	Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspension for injection for cattle	Intervet International BV, Nīderlande	QJ01DE90	IB 10. izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
5.	V/DCP/08/1617	ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg tablets for oral use for dogs, cats	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB 42a1. uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no 2 uz 3 gadiem
6.	V/DCP/08/1619	ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tabl. tablets for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB 42a1. uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no 2 uz 3 gadiem
7.	V/DCP/08/1618	ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tabl. tablets for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB 42a1. uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no 2 uz 3 gadiem

8.	V/MRP/08/1591	Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IA 8b 1. pievienots jauns produkta ražotājs, kurš nebūs atbildīgs par sērijas izlaidi un kontroli
9.	V/MRP/08/1591	Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana
10.	MRP/VFP-01636-04	Eqvalan Duo Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IA 15a. atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai ivermektīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja Merck & Co Inc, ASV
11.	MRP/VFP-01636-04	Eqvalan Duo Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IA 15a. atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja Merck KgaA
12.	MRP/VFP-01636-04	Eqvalan Duo Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo Paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	IA 15a. atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai ivermektīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co LTD, Ķīna
13.	NRP/VVA-01414-07	Eurican DHPPi2-L Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem Eurican DHPPi2-L Lyophilisate and suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AI02	IB 17b. mainās aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumi no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem, ņemot vērā stabilitātes rādītājus
14.	NRP/VVA-01415-07	Eurican DHPPi2-LR Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem Eurican DHPPi2-LR Lyophilisate and suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AJ06	IB 17b. mainās aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumi no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem, ņemot vērā stabilitātes rādītājus
15.	NRP/VFP-01350-05	Excenel Sterile Powder 50 mg/ml pulveris šķīduma injekcijām pagatavošanai cāļiem, liellopiem, cūkām Excenel Sterile Powder 50mg/ml powder for solution for injection for chickens, cattle, pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01DA90	IB 14a. izmaiņas, kas saistītas ar apstiprinātas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta

16.	NRP/VVA-00197-06	HEXADOG Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem HEXADOG Lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AJ05	IB 17b. mainās aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumi no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem, ņemot vērā stabilitātes rādītājus
17.	MRP/VVA-01665-05	Porcilis M Hyo Suspensija injekcijām cūkām Porcilis M Hyo Suspension for injection for pigs	Intervet International BV, Nīderlande	QI09AB13	IA 16b. pievienots atjaunots atbilstības sertifikāts PPLO barotnei
18.	V/NRP/98/0770	Synulox LC Suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm Synulox LC Suspension for intramammary use for milking cows	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QJ51RV01	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
19.	V/NRP/09/0025	Synulox palatable tablets 250 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Synulox palatable tablets 250 mg Tablets for oral use for dogs, cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ01CR02	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
20.	V/NRP/99/1027	Synulox palatable tablets 50 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Synulox palatable tablets 50 mg Tablets for oral use for dogs, cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ01CR02	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
21.	V/NRP/09/0026	Synulox palatable tablets 500 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Synulox palatable tablets 500 mg Tablets for oral use for dogs	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ01CR02	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
22.	NRP/VFP-01476-07	Synulox RTU Suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem Synulox RTU Suspension for injection for cattle, pigs, dogs, cats	Pfizer Animal Health Group, Beļģija	QJ01CR02	IA 4. aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l uz Haupt Pharma Latina S.r.l
23.	V/NRP/00/1126	Vetmedin 2.5 mg Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 2.5 mg Capsules for internal use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA 22a. atjaunots Eur Ph TSE atbilstības sertifikāts hidrolizētajam želatīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja un iesniegts jauns Eur Ph TSE atbilstības sertifikāts hidrolizētajam želatīnam no jauna ražotāja Argentīnā

24.	V/DCP/08/1 563	Giraxa 50 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cāļiem, teļiem, sivēniem Giraxa 50 mg/g powder for oral solution for chickens, calves, piglets	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QA07AA10	IA 15a. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta aktīvai vielai iesniegšana no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Apelo Kangyu Bio-pharmaceutical Co, Ltd., Ķīna
25.	V/NRP/09/0 003	Vetmedin 5 mg Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 5 mg Capsules for internal use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA 22a. atjaunots Eur Ph TSE atbilstības sertifikāts hidrolizētajam želatīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja un iesniegts jauns Eur Ph TSE atbilstības sertifikāts hidrolizētajam želatīnam no jauna ražotāja Argentīnā

Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne