

21.04.2010.

Nr. 2-24/10

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 9.aprīļa sēdes (protokola Nr.7) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 21.aprīļa 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.

Direktora vietā - direktora vietniece

Dace Ķikute

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 ATĶ Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	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 Animal Health GmbH, Vācija	QP53AX17	IB 31b. izmaiņas testos, ko piemēro ražošanas gaitā.
2.	V/NRP/08/1581	Flubenol 50% 500 mg/g ārstnieciskais premikss putniem, cūkām Flubenol 50% 500 mg/g medicated premix for poultry and pigs	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IA 15b 2. iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no jauna ražotāja Changzhou Yabang-QH Pharmachem Co., Ltd CEP 2008-086, Ķīna.
3.	V/NRP/97/0690	Flubenol 5% 50 mg/g ārstnieciskais premikss putniem, cūkām Flubenol 5% 50 mg/g medicated premix for poultry and pigs	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IA 15b 2. iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no jauna ražotāja Changzhou Yabang-QH Pharmachem Co., Ltd CEP 2008-086, Ķīna.
4.	NRP/VFP-00415-07	Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Flubenol KH 44 mg/ml paste for oral use for dogs, cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IA 15b 2. iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no jauna ražotāja Changzhou Yabang-QH Pharmachem Co., Ltd CEP 2008-086, Ķīna.
5.	NRP/VFP-00259-05	Linco-Spectin 44 Premix premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām Linco-Spectin 44 Premix premix for medicated feeding stuff for pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01FF52	IA 15b 2. iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts jaunam aktīvās vielas ražotājam NCPC Hualuan Pharmaceuticals Co. Ltd., Ķīna.
6.	V/NRP/03/1537	Taktic 125 mg/ml koncentrāts šķīduma pagatavošanai, liellopiem, cūkām, aitām Taktic 125 mg/ml concentrate for solution for cattle, pigs and sheep	Intervet International B.V., Nīderlande	QP53AD01	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.
7.	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QP53AX15	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Zāļu forma”.

8.	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QP53AX15	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Zāļu forma”.
9.	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QP53AX15	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Zāļu forma”.
10.	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QP53AX15	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Zāļu forma”.
11.	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QP53AX15	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Zāļu forma”.
12.	V/DCP/09/0023	Cefenil 50 mg/ml pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai liellopiem, cūkām Cefenil 50 mg/ml powder for solution for injection for cattle, pigs	Norbrook Laboratories Limited, Īrija	QJ01DD90	Kļūdas labojums marķējuma teksta sadaļā "Lietošanas metode un ievadīšanas veids".

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vecākā eksperte _____ Anita Šenberga