

15.06.2010.

Nr. 2-24/16

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 09.jūnija sēdes (protokola Nr.11) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 15.jūnija 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, 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-00293-06	Canaural ausu pilieni suspensijas formā suņiem, kaķiem Canaural ear drops, suspension for dogs, cats	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	QS02CA01	IA 38a. izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā aktualizējot analītiskās metodes mikrobiālās potences noteikšanu nestatīnam
2.	NRP/VFP-00293-06	Canaural ausu pilieni suspensijas formā suņiem, kaķiem Canaural ear drops, suspension for dogs, cats	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	QS02CA01	IB 37a. izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, nosakot stingrākus specifikācijas ierobežojumus, pamatojoties uz Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 5.1.4.
3.	NRP/VVA-01233-05	Canigen DHA2PPi/L liofilizāts un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Canigen DHA2PPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	QI07AI02	IB 2. veterināro zāļu nosaukuma maiņa no Canigen DHA2PPi/L uz Canigen CHPPi/L
4.	NRP/VVA-01234-05	Canigen DHA2PPi/LR liofilizāts un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Canigen DHA2PPi/LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	QI07AJ06	IB 2. veterināro zāļu nosaukuma maiņa no Canigen DHA2PPi/LR uz Canigen CHPPi/LR
5.	NRP/VFP-00004-04	Doxyril 50% 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām Doxyril 50% 500 mg/g powder for oral solution for poultry, pigs	Codifar NV, Beļģija	QJ01AA02	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no Codifar NV, Beļģija uz Laboratoires Biové, Francija

6.	V/NRP/00/1168	Multimast Dry Cow suspensija lietošanai tesmenī govīm Multimast Dry Cow intramammary suspension for cows	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RG01	IA 38a. nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā, nosakot Neomicīna sulfāta daudzumu ar HPLC metodi
7.	V/NRP/00/1168	Multimast Dry Cow suspensija lietošanai tesmenī govīm Multimast Dry Cow Intramammary suspension for cows	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RG01	IA 38a. nelielas izmaiņas testa metodē, kas neskar gala produkta specifikācijas rādītājus
8.	V/MRP/08/1570	Nobivac Ducat liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai kaķiem Nobivac Ducat lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QI06AD04	IA C.I.9.i.) izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā
9.	MRP/VVA- 01709-07	Nobivac Tricat Trio liofilizāts un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai kaķiem Nobivac Tricat Trio lyophilisate and suspension for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QI06AD04	IA C.I.9.i.) izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA)
10.	MRP/VVA- 01665-05	Porcilis M Hyo suspensija injekcijai cūkām Porcilis M Hyo suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	QI09AB13	IB B.III.1.b.2. jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana PPLO barotnei, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
11.	V/NRP/97/0688	Stresnil 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QN05AD90	IA 15a. jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no pašreiz apstiprināta ražotāja

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne