

19.07.2010.

Nr. 2-24/19

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 09.jūlija sēdes (protokola Nr.13) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 19.jūlija 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 ATK Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-00260-05	Albadry Plus suspensija lietošanai tesmenī govīm Albadry Plus Intramammary suspension for cows	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ51RC23	IA 9. Dzēsts ražotājs Pfizer Corby Ltd., UK , kas atbildīgs par sērijas izlaidi
2.	NRP/VFP-01506-07	Antirobe 75 mg Capsules 75 mg kapsulas suņiem, kaķiem Antirobe 75 mg Capsules 75 mg capsules for dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01FF01	IA 9. Aktīvās vielas ražotāja Chogqing Carelife Pharmaceutical Co, Ltd, Ķīna svītrosana no dokumentācijas 2. daļas
3.	V/NRP/99/1038	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aītām Dectomax 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QP54AA03	IA 5. Gatavā produkta ražotāja Laboratorios Pfizer Ltda. adreses maiņa no Av. Monteiro Lobato, 2270, Guarulhos-Sao Paulo, Brazīlija uz Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555, Guarulhos-Sao Paulo, Brazīlija
4.	V/NRP/03/1572	Marbocyl 20mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Marbocyl 20mg tablets tablets for oral use for dogs, cats	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pievienojot papildus frēzēšanu, izmantojot 3.5 mm sietu
5.	V/NRP/03/1572	Marbocyl 20mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Marbocyl 20mg tablets tablets for oral use for dogs, cats	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā dēļ garšas uzlabotāju pievienošanas zāļu sastāvam
6.	V/NRP/03/1572	Marbocyl 20mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Marbocyl 20mg tablets tablets for oral use for dogs, cats	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa no Marbocyl 20 mg tablets uz Marbocyl P 20 mg

7.	V/NRP/03/1572	Marbocyl 20mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Marbocyl 20mg tablets tablets for oral use for dogs, cats	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IA 29b. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā: lai vairāk pasargātu tabletes no mitruma, tiks izmantots alumīnija/alumīnija termoformēts blisteris
8.	V/NRP/08/1577	Marbocyl 80mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Marbocyl 80mg tablets tablets for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pievienojot papildus frēzēšanu, izmantojot 3.5 mm sietu
9.	V/NRP/08/1577	Marbocyl 80mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Marbocyl 80mg tablets tablets for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa no Marbocyl 80 mg tabletes uz Marbocyl P 80 mg
10.	V/NRP/08/1577	Marbocyl 80mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Marbocyl 80mg tablets tablets for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IA 29b. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā, lai vairāk pasargātu tabletes no mitruma, tiks izmantots alumīnija/alumīnija termoformēts blisteris.
11.	V/NRP/08/1577	Marbocyl 80mg tablets tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Marbocyl 80mg tablets tablets for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QJ01MA93	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā dēļ garšas uzlabotāju pievienošanas zāļu sastāvam
12.	V/NRP/03/1565	Orbeseal 2,6 g suspensija lietošanai tesmenī liellopiem Orbeseal 2,6 g intramammary suspension for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QG52X	IA 5. Gatavā produkta ražotāja, kas arī ir atbildīgs par sērijas izlaidi, nosaukuma maiņa no Pfizer Italia S.r.l. uz Haupt Pharma Latina S.r.l.
13.	MRP/VFP-01667-06	Solubenol 100 mg/g emulsija iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Solubenol 100 mg/g oral emulsion for pigs, chickens	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IA B.III.1.a2 Iesniegts jauns Ph.Eur. atbilstības sertifikāts no jauna ražotāja - Changzhou Yabang-QH Pharmachem Co.Ltd., Ķīna
14.	V/NRP/98/0738	Tucoprim Premix ārstnieciskās barības premikss mājputniem, cūkām Tucoprim Premix powdered premix for med. feedingstuffs for poultry, pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01EW10	IA 9. IA 9. Aktīvās vielas sulfadiazine ražošanas vietas – Northeast General Pharmaceutical Factory, Ķīna –svīturošana

15.	V/NRP/98/0738	Tucoprim Premix ārstnieciskās barības premikss mājputniem, cūkām Tucoprim Premix powdered premix for med. feedingstuffs for poultry, pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QJ01EW10	IA 9. Aktīvās vielas trimethoprim ražošanas vietas – Dong Wha Pharmaceutical Ind.Co. Ltd., Koreja – svītrosana
16.	V/NRP/00/1126	Vetmedin 2.5 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 2.5 mg capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA 22a. Atjaunots Eiropas Farmakopejas sertifikāts palīgvielām
17.	V/NRP/09/0003	Vetmedin 5 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 5 mg capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA 22a. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas sertifikāts palīgvielām

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne