

26.02.2010.

Nr. 2-24/5

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 23.februāra sēdes (protokola Nr.4) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 26.februāra 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 ATK Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-01203-05	Buscopan compositum šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem Buscopan compositum solution for injection for horses, calves	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QA03BB01; QN02BB02	IA 15a. atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai Nātrija metamizolam no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi Aventis Deutschland GMBH, Vācija
2.	NRP/VFP-01203-05	Buscopan compositum šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem Buscopan compositum solution for injection for horses, calves	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QA03BB01; QN02BB02	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana iekļaujot sērijas kontroli (mainās no Boehringer Ingelheim Danmark, Dānija uz Labiana Life Sciences S.A., Spānija)
3.	V/MRP/04/1636	Eqvalan Duo pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo paste for oral use for horses	MERIAL S.A.S., Francija	QP54AA51	IB 41a2. pievienots papildus lielums iepakojumam- 50 ml šļirces
4.	V/NRP/08/1593	Ezeepour 25mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem Ezeepour 25 mg/ml solution for external use for cattle	Bimeda Chemical Export, Īrija	QP53AC08	IB 38c. jauna procedūra Cipermetrīna noteikšanai gala produktā, kas aizvieto pašreiz esošo, nemainot analīzes metodi
5.	V/NRP/97/0635	Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (teļiem), cūkām, suņiem Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml solution for injection for cattle (calf), pigs, dogs	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	QJ01MA90	IA 1. mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums no Invesa Internacional, S.A, Spānija uz Industrial Veterinaria, S.A, Spānija

6.	V/NRP/96/0449	Gentaprim šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem Gentaprim solution for injection for cattle, pigs, horses, dogs, cats	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	QJ01EW	IA 1. mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums no Invesa Internacional, S.A, Spānija uz Industrial Veterinaria, S.A, Spānija
7.	V/NRP/96/0447	Hierrodexina šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām Hierrodexina solution for injection for cattle, pigs, sheep	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	QB03AE04	IA 1. mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums no Invesa Internacional, S.A, Spānija uz Industrial Veterinaria, S.A, Spānija
8.	V/NRP/97/0634	Levamisol 100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām Levamisol 100 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	QP52AE01	IA 1. mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums no Invesa Internacional, S.A, Spānija uz Industrial Veterinaria, S.A, Spānija
9.	V/NRP/03/1535	Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsija injekcijām vistām Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsion for injection for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AA06	IA 15b 2. iesniegts atjaunināts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts izejvielai (liellopu albumīnam), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
10.	V/MRP/09/0019	Nuflor 40 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām Nuflor 40 mg/g oral powder for pigs	Intervet International BV, Nīderlande	QJ01BA90	IA 1. reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Schering Plough A/S, Dānija uz Intervet International B.V., Nīderlande
11.	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	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01AA06	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

12.	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	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01AA06	IA 9. aktīvās vielas Oksitetraciklīna dihidrāta ražošanas vietas (Pliva Ltd, Horvātija) svītrotšana
13.	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	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01AA06	IA 37a. mainās gatavā produkta specifikācijas (ampulu pildījuma lielums)
14.	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	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01AA06	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana (bija Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija, tagad Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija)
15.	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	IA 38a. nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātā testa procedūrā (SOP otrā versija Nr. 041103301 spēkā no 08.04.2009 (aizvieto pirmo versiju))
16.	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	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana (bija Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija, tagad Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija)
17.	V/NRP/97/0632	Mastilex eļļas suspensija liellopiem Mastilex oily suspension for cattle	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	QJ51RD01	IA 1. mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums no Invesa Internacional, S.A Spānija uz Industrial Veterinaria, S.A Spānija

18.	V/NRP/03/1611	Toxicol vet. suspensija injekcijai cūkām Toxicol vet. suspension for injection for pigs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	QI09AB08	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Reģistrācijas numurs”
19.	V/NRP/05/1647	TCVP Collar Dog 4,205 g kakla siksnas suņiem TCVP Collar Dog 4,205 g collar for dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	QP53AF14	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta sadaļā par kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu
20.	NRP/VFP-00314-06	Oxytocin 10 I.E./ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem Oxytocin 10 I.E./ml solution for injection for horses, cattle, sheep, goats, pigs, dogs, cats	Bela-pharm GmbH & Co.KG, Germany	QH01BB02	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta sadaļā par kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu
21.	V/NRP/03/1614	Tiamvet 45% W.S. 450 mg/g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām, vistām un tītariem Tiamvet 45% W.S. 450 mg/g granules for oral solution for chickens, pigs and turkies	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01XX92	Kļūdu labojums veterināro zāļu nosaukumā reģistrācijas apliecībā
22.	NRP/VFP-01290-05	Ketamidor 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, kazām, suņiem un kaķiem Ketamidor 10% 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses, sheep, pigs, goats, dogs and cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	Kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
23.	V/DCP/09/0017	TILMI-kel 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem TILMI-kel 300 mg/ml solution for injection for cattle	KELA N.V., Beļģija	QJ01FA91	Kļūdu labojums Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sadaļā "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā"

24.	NRP/VKL-00416-07	Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs kakla sikсна suņiem Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs collar for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC55	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta sadaļā "Indikācijas"
-----	------------------	--	----------------------------------	----------	---

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne