

23.07.2010.

Nr. 2-24/20

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 21.jūlija sēdes (protokola Nr.14) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 23.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.	V/DCP/09/0001	CEVAXEL 50 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai liellopiem, cūkām CEVAXEL 50 mg/ml powder and solvent for solution for injection for cattle, pigs	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01DD90	IA B.I.b.1.d Maznozīmīga aktīvās vielas, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana
2.	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	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no „Fypryst 134 mg spot on solution for dogs” uz „Fypryst 134 mg”
3.	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	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no „Fypryst 268 mg spot on solution for dogs” uz „Fypryst 268 mg”
4.	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	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no „Fypryst 402 mg spot on solution for dogs” uz „Fypryst 402 mg”
5.	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	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no „Fypryst 50 mg spot on solution for cats” uz „Fypryst 50 mg”
6.	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	IB 2. Veterināro zāļu nosaukuma maiņa no „Fypryst 67 mg spot on solution for dogs” uz „Fypryst 67 mg”

7.	V/MRP/09/0014	Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām Ingelvac MycoFLEX suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QI09AB13	IA B.II.e.6.b Mainīta pudelīšu korķīšu alumīnija uznavu krāsa
8.	V/NRP/93/0034	Nafpenzal DC suspensija lietošanai tesmenī liellopiem Nafpenzal DC intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ51RC23	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa metodē
9.	V/NRP/00/1203	Buscopan compositum šķīdums injekcijām zirgiem, teļiem Buscopan compositum solution for injection for horses, calves	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QA03BB01	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā (sadaļā reģistrācijas numurs)
10.	V/NRP/00/1250	Calciveyxol 38 šķīdums intravenozām infūzijām liellopiem, cūkām, aitām Calciveyxol 38 solution for intravenous infusion for cattle, pigs, sheep	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QA12AA03	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (redakcionāli labojumi)

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne