

10.08.2010.

Nr. 2-24/22

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 06.augusta sēdes (protokola Nr.15) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 10.augusta 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.	V/NRP/00/1119	Amoksiklav 62,5% ūdenī šķīstošs pulveris cūkām Amoksiklav 62,5% water soluble powder for pigs	Novartis Animal Health d. o. o., Slovēnija	QJ01CR02	IB 42a1. gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
2.	V/NRP/02/1505	DEPO-MEDRONE V 40 mg/ml suspensija injekcijām zirgiem, suņiem, kaķiem DEPO-MEDRONE V 40 mg/ml suspension for injection for horses, dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QH02AB04	IA 12a. stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla Etilēna oksīda specifiskācijai
3.	V/NRP/02/1505	DEPO-MEDRONE V 40 mg/ml suspensija injekcijām zirgiem, suņiem, kaķiem DEPO-MEDRONE V 40 mg/ml suspension for injection for horses, dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QH02AB04	IB 10. nelielas izmaiņas ražošanas procesā - mainīta sterilizācijas procedūra
4.	NRP/VFP-00515-07	Flubactin solution 200 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kazlēniem, kažokzvēriem, mājputniem, cūkām, trušiem, teļiem, jēriem Flubactin solution 200 mg/ml oral solution for kids, fur animals, poultry, pigs, rabbits, calves, lambs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MB07	IA 32a. gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana no 500 l uz 2000 l
5.	NRP/VFP-01290-05	Ketamidol 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem Ketamidol 10% 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep, goats, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana no Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija uz Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija
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 15a. iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai Prokaīna benzilpenicilīnam no ražotāja Sandoz GmbH, Austrija
7.	V/NRP/93/0040	Nobivac Rabies ūdens suspensija injekcijām seskiem, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem, govīm, lapsām Nobivac Rabies water suspension for injections for ferrets, sheep, goats, horses, dogs, cats, cows, foxes	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI07AA02	IB 23a. trakumsērgas vīrusa pavairošanai tiks izmantota augu izcelsmes viela (veggie medium) iepriekšējās dzīvnieku izcelsmes izejvielas (liellopu seruma albumīns) vietā

8.	NRP/VVA-00379-05	Nobivac RL ūdens suspensija injekcijām suņiem Nobivac RL water suspension for injections for dogs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI07AL01	IB 23a. dzīvnieku valsts barotnes maiņa uz augu izcelsmes barotni trakumsērgas antigēna ražošanā
9.	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	IB A.2. b zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
10.	V/NRP/02/1437	Parvoruvax suspensija injekcijām cūkām Parvoruvax suspension for injection for pigs	MERIAL S.A.S., Francija	QI09AL01	IB 31b. pievienots jauns inaktivācijas kontroles tests aktīvajai vielai E.rhusopathiae
11.	V/DCP/08/1609	Plerion 10 košļājamās tabletes suņiem Plerion 10 chewable tablets for dogs	Intervet International BV, Nīderlande	QP52AA51	IA B.II.b.5.c izmaiņas pārbaudes testos, ko izdara ražošanas procesā
12.	V/DCP/08/1608	Plerion 5 košļājamās tabletes suņiem Plerion 5 chewable tablets for dogs	Intervet International BV, Nīderlande	QP52AA51	IA B.II.b.5.c izmaiņas pārbaudes testos, ko izdara ražošanas procesā
13.	V/NRP/99/0977	Rimadyl injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem Rimadyl injection 50 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IA 9. aktīvās vielas ražošanas vietas svītrosana
14.	V/NRP/99/0977	Rimadyl injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem Rimadyl injection 50 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IB 7c. gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana no Vericore Limited, Skotija uz Laboratorios Pfizer Ltda, Brazīlija, ar izrietošām izmaiņām; mainās par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs no Vericore Limited, Skotija uz Pfizer S.A., Beļģija
15.	V/NRP/02/1434	Ruvax suspensija injekcijām mājputniem, cūkām, aitām Ruvax suspension for injection for poultry, pigs, sheep	MERIAL S.A.S., Francija	QI04AB08	IB 31b. pievienots jauns inaktivācijas kontroles tests aktīvajai vielai E. rhusopathiae
16.	NRP/VFP-01429-07	T61 šķīdums injekcijām putniem, lielajiem dzīvniekiem, dekoratīviem sīkdzīvniekiem, suņiem, kaķiem T61 solution for injection for birds, large animals, small companion animals, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QN51AX50	IB 29a. izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītājas vietā - vecākā eksperte _____ Anita Šenberga