

26.03.2010.

Nr. 2-24/8

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 18.marta sēdes (protokola Nr.6) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 26.marta 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/02/1488	Bioral H 120 liofilizāts suspensijas pagatavošanai mājputniem Bioral H 120 lyophilizate for suspension for poultry	MERIAL S.A.S., Francija	QI01AD07	IB 42a l. mainās gatavā produkta glabāšanas laiks no 36 mēnešiem uz 18 mēnešiem
2.	NRP/VFP-01451-07	DOMOSEDAN 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un liellopiem DOMOSEDAN 10 mg/ml solution for injection for horses and cattle	Orion Corporation Fermion, Somija	QN05CM90	IA 28. gumijas korķa veidnes maiņa, kas neskar kvantitatīvos un kvalitatīvos gumijas korķa parametrus
3.	V/MRP/08/1571	Duramune DAPPi+Lepto liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Duramune DAPPi+Lepto lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Holland, Nīderlande	QI07AI02	IB 36a. atšķaidītāja stikla pudelišu izgatavošanas veidnes maiņa
4.	DCP/VVA-01672-08	Duramune Pi + L liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem Duramune Pi + L lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Lielbritānija	QI07AJ12	IB 36a. atšķaidītāja stikla pudelišu izgatavošanas veidnes maiņa
5.	DCP/VVA-01671-08	Duramune Pi + LC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem Duramune Pi + LC lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Lielbritānija	QI07AJ12	IB 36a. atšķaidītāja stikla pudelišu izgatavošanas veidnes maiņa
6.	MRP/VVA-01644-05	Duramune Puppy DP+C liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Duramune Puppy DP+C lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Lielbritānija	QI07AH04	IB 36a. atšķaidītāja stikla pudelišu izgatavošanas veidnes maiņa

7.	V/NRP/99/0988	Ketofen 1% 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem Ketofen 1% 10 mg/ml solution for injection for dogs, cats	MERIAL S.A.S., Francija	QM01AE03	IB 42a2. tiek norādīts gatavā produkta derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas 28 dienas
8.	NRP/VFP-00152-05	Linco-Spectin 100 soluble powder pulveris iekšķīgai lietošanai mājputniem, cūkām Linco-Spectin 100 soluble powder oral powder for poultry, pigs	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija	QJ01RA94	IA 15b 2. jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu linkomicīna hidrohlorīdu no jauna papildus ražotāja NCPC Hualuan Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna
9.	V/NRP/93/0225	Linco-Spectin šķīdums injekcijām mājputniem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem, teļiem Linco-Spectin solution for injection for poultry, pigs, sheep, goats, dogs, cats, calves	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija	QJ01RA94	IB 25a1. iepriekš Eiropas Farmakopejā neesošas vielas (spektinomīcīna sulfāta tetrahidrāta) specifiskācijas izmaiņas, ar ko panākama atbilstība Eiropas Farmakopejai
10.	NRP/VFP-01686-07	Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tablets for oral use for dogs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IA 9. ražošanas vietas svītrosana aktīvajai vielai
11.	NRP/VFP-01454-07	Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tablets for dogs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IA 9. ražošanas vietas svītrosana aktīvajai vielai
12.	NRP/VFP-01683-07	Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tablets for oral use for dogs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	IA 9. ražošanas vietas svītrosana aktīvajai vielai
13.	NRP/VFP-01363-07	Advantage 100 mg/ml šķīdums aplikācijai uz ādas suņiem un kaķiem Advantage 100 mg/ml spot- on solution for dogs and cats	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AX17	Kļūdas labojums marķējuma tekstā - sadaļā "Reģistrācijas apliecības numurs"
14.	NRP/VFP-01277-05	ENROBIOFLOX 5% injectio 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem ENROBIOFLOX 5% injectio 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and dogs	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	QJ01MA90	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - sadaļā "Reģistrācijas apliecības numurs"

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne

