

03.12.2009.

Nr. 2-24/30

Par veterināro zāļu reģistrāciju

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 23. novembra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 03. decembra lēmumiem par veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju un izmaiņu apstiprināšanu un saskaņā ar 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. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 2.1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības par pārreģistrāciju šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
2. Apstiprināt izmaiņas Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1. minētajām veterinārajām zālēm.
3. Izslēgt no Latvijas veterināro zāļu reģistra šī rīkojuma pielikumā Nr. 7 minētās veterinārās zāles.
4. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
5. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģ. Nr.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Procedūras numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	9	10
1.	V/NRP/05/1663	Bea Flea Shampoo 1% w/w šampūns ārīgai lietošanai suņiem Bea Flea Shampoo 1% w/w shampoo for external use for dogs	Permethrin	Beaphar B.V., Nīderlande	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AC04	-	Bezrecepšu veterinārās zāles
2.	V/NRP/05/1646	TCVP Collar Cat 2,175 g kakla siksnā kaķiem TCVP Collar Cat 2,175 g collar for cats	Tetrachlorvinphos	Beaphar B.V., Nīderlande	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AF14	-	Bezrecepšu veterinārās zāles
3.	V/NRP/05/1647	TCVP Collar Dog 4,205 g kakla siksnā suņiem TCVP Collar Dog 4,205 g collar for dogs	Tetrachlorvinphos	Beaphar B.V., Nīderlande	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AF14	-	Bezrecepšu veterinārās zāles
4.	V/NRP/99/0979	Ampiclox LC Suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Ampiclox LC Intramammary suspension for cows	Ampicillin sodium, cloxacillin sodium	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	Antibakteriālo līdzekļu kombinācijas lietošanai intramammāri	QJ51CR50	-	Recepšu veterinārās zāles
5.	V/NRP/99/1027	Synulox palatable tablets 50 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Synulox palatable tablets 50 mg Tablets for oral use for dogs, cats	Amoxicillinum trihydricum, potassium clavulanate	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01CR02	-	Recepšu veterinārās zāles
6.	V/NRP/09/0025	Synulox palatable tablets 250 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Synulox palatable tablets 250 mg Tablets for oral use for dogs, cats	Amoxicillinum trihydricum, potassium clavulanate	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01CR02	-	Recepšu veterinārās zāles

7.	V/NRP/09/0026	Synulox palatable tablets 500 mg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Synulox palatable tablets 500 mg Tablets for oral use for dogs	Amoxicillinum trihydricum, potassium clavulanate	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01CR02	-	Recepšu veterinārās zāles
8.	V/NRP/00/1114	Flea Drops for Cats 150 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Flea Drops for Cats 150 mg/ml spot-on solution for cats	Diazinon	Beaphar B.V., Nīderlande	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AF03	-	Bezrecepšu veterinārās zāles
9.	V/NRP/00/1113	Flea Drops for Dogs 300 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Flea Drops for Dogs 300 mg/ml spot-on solution for dogs	Diazinon	Beaphar B.V., Nīderlande	Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai	QP53AF03	-	Bezrecepšu veterinārās zāles
10.	V/NRP/05/1651	PGF Veyx forte 0.263 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx forte 0.263 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Sodium cloprostenol	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Prostaglandīni	QG02AD90	-	Recepšu veterinārās zāles
11.	V/NRP/00/1080	PGF Veyx 0.092 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām PGF Veyx 0.092 mg/ml solution for injection for cattle, pigs	Sodium cloprostenol	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	Prostaglandīni	QG02AD90	-	Recepšu veterinārās zāles
12.	V/NRP/99/0977	Rimadyl injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem Rimadyl injection 50 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Carprofen	Pfizer Animal Health Group, Somija	Nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	QM01AE91	-	Recepšu veterinārās zāles
13.	V/MRP/08/1573	Risposal IBR-Marker inactivatum Suspensija injekcijai liellopiem Risposal IBR-Marker inactivatum Injectable suspension for cattle	Bovine Herpes virus type 1, strain Difivac (IBR-Marker Virus, gE negative)	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	Inaktivētu vīrusu vakcīnas	QI02AA03	DE/V/0021/001/E/001	Tikai praktizējošam veterinārārstam

14.	V/MRP/08/1584	Rispoval IBR-Marker Vivum Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Rispoval IBR-Marker Vivum Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Live, attenuated bovine herpes virus	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	Dzīvu vīrusu vakcīnas	QI02AD01	DE/V/0022/ 001/E/001	Tikai praktizējošam veterinārārstam
-----	---------------	--	---	--	--------------------------	----------	-------------------------	---

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis

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 ATKĶ kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	MRP/VVA-01709-07	Nobivac Tricat Trio Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem Nobivac Tricat Trio Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI06AD04	II tipa izmaiņas: papildus antigēna ražošanas vietas piesaiste
2.	NRP/VFP-01700-07	Rilexine Palatable 600 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Rilexine Palatable 600 mg tablets for dogs, cats	Virbac S.A., Francija	QJ01DB01	II tipa izmaiņas: sakarā ar dažādu teksta interpretāciju, precizēta tandartformas sadaļā „devas un lietošanas veids”
3.	NRP/VFP-01698-07	Rilexine Palatable 75 mg tabletes suņiem, kaķiem Rilexine Palatable 75 mg tablets for dogs, cats	Virbac S.A., Francija	QJ01DB01	II tipa izmaiņas: sakarā ar dažādu teksta interpretāciju, precizēta tandartformas sadaļā „devas un lietošanas veids”
4.	NRP/VFP-01699-07	Rilexine Palatable 300 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Rilexine Palatable 300 mg tablets for oral use for dogs, cats	Virbac S.A., Francija	QJ01DB01	II tipa izmaiņas: sakarā ar dažādu teksta interpretāciju, precizēta tandartformas sadaļā „devas un lietošanas veids”
5.	V/DCP/08/1592	Nuflo Minidose 450 mg/ml šķīdums injekcijai liellopiem Nuflo Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01BA90	II tipa izmaiņas: pievienots jauns gala produkta ražotājs visos ražošanas posmos, kas būs atbildīgs par ražošanu, primāro un sekundāro iepakojumu, mikrobioloģisko sērijas kontroli un sērijas izlaidi. Ražotnei samazināts sērijas izlaides apjoms no 2000 l uz 1500 l
6.	DCP/VVA-01672-08	Duramune Pi + L Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai suņiem Duramune Pi + L Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Fort Dodge Animal Health Ltd, Lielbritānija	QI07AJ12	II tipa izmaiņas: papildus sērijas izlaides pārbaudes vietas pievienošana Fort Dodge kvalitātes kontroles departaments, Aiova, ASV

7.	NRP/VFP-01290-05	Ketamidor 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Ketamidor 10% 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājuma teksts par intraokulārā spiediena palielināšanos acs dobumā
8.	NRP/VFP-01290-05	Ketamidor 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Ketamidor 10% 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	II tipa izmaiņas: mainās aktīvās vielas maksimālā robeža ražošanas procesā un sērijas izlaides daudzums
9.	V/NRP/03/1610	Vanguard Plus 7 Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem Vanguard Plus 7 Lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QI07AI02	II tipa izmaiņas: saīsināts imunitātes iestāšanās periods suņiem
10.	V/NRP/03/1609	Vanguard Plus CPV EU Šķīdums injekcijām suņiem Vanguard Plus CPV EU Solution for injection for dogs	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI07AD01	II tipa izmaiņas: saīsināts periods pēc vakcinācijas, kad sāk darboties imunitāte pret parvovīrusa ierosinātāju

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis_____

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	NRP/VFP-00002-04	Kubatol spray Šķīdums ārīgai lietošanai govīm, zirgiem, aitām, cūkām, putniem Kubatol spray Solution for external use for cows, horses, sheep, pigs, birds	Picis lithanthracis destillatum	Aveflor a.s., Čehija	Zāles	QD51AA00	26.10.2004	26.10.2009	Bezrecepšu veterinārās zāles

Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis _____