



## VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS

### ĮSAKYMAS

### DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, JŲ INFORMACIJOS PAKEITIMO IR PAPILDYMO, PERREGISTRAVIMO IR VETERINARINIŲ VAISTŲ IŠBRAUKIMO IŠ VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRO

2014 m. lapkričio 26 d. Nr. B1-1017

Vilnius

Igyvendindamas 2014 m. liepos 18 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2014) 5254 dėl veterinarinių vaistų „Linco-Spectin 100“ ir susijusių pavadinimų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų linkomicino ir spectinomicino, rinkodaros leidimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnį ir Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“:

#### 1. N u r o d a u:

##### 1.1. registruoti:

1.1.1. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą SPOTINOR 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims (Norbrook Laboratories Ltd, Jungtinė Karalystė),

1.1.2. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą AMOXIBACTIN VET 50 mg, tabletės šunims ir katėms (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.3. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą AMOXIBACTIN VET 250 mg, tabletės šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.4. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą AMOXIBACTIN VET 500 mg, tabletės šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.5. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą VETAFLUMEX 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams ir arkliams (Multi-Trade Company Vet-Agro Sp. z o.o., Lenkija),

1.1.6. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą ANCESOL 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams (Richter Pharma AG, Austrija),

1.1.7. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą BIOEQUIN FH, injekcinė emulsija arkliams (Bioveta, a.s., Čekija),

1.1.8. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą TABIC IB VAR šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištoms (ABIC POLSKA Sp. z o.o., Lenkija);

##### 1.2. pakeisti registruoto veterinarinio vaisto:

1.2.1. EQUIPALAZONE, injekcinis tirpalas (Dechra Limited, Jungtinė Karalystė, LT/2/01/1324/001), tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Jungtinė Karalystė“ tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Jungtinė Karalystė“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.2. EQUIPALAZONE, geriamoji pasta (Dechra Limited, Jungtinė Karalystė, LT/2/01/1323/001), tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Jungtinė Karalystė“ tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Jungtinė Karalystė“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.3. EQUIPALAZONE, geriamieji milteliai (Dechra Limited, Jungtinė Karalystė, LT/2/01/1325/001-002), tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Jungtinė Karalystė“ tiekimo rinkai teisės turėtojo adresu „Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Jungtinė Karalystė“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.4. ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/02/1487/001-003), galutinio produkto gamintoją, atsakingą už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Pfizer S. A., Prancūzija“ galutinio produkto gamintoju, atsakingu už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Fareva Amboise, Prancūzija“,

1.2.5. DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/00/1175/001-004), sąranką ir joje išbraukti gamintoją, atsakingą už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Pfizer S.A., Prancūzija“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.6. LINCO-SPECTIN, injekcinis tirpalas (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/99/1054/001-002), išlauką „Kiaulienai – 12 parų, neatrajojančių veršelių skerdienai – 21 para, avienai, ožkienai ir paukštienai – 15 parų.“ išlauka „Kiaulienai – 14 parų, neatrajojančių veršelių skerdienai – 21 para, avienai, ožkienai ir paukštienai – 15 parų.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.7. LINCO-SPECTIN 100, tirpūs geriamieji milteliai (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/95/0267/001-003), aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio duomenis duomenimis nurodytais įgyvendinimo sprendimo C(2014) 5254 III priede, papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.8. PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/12/2132/001-003), sąranką ir joje išbraukti gamintoją, atsakingą už veterinarinio vaisto serijos kontrolę, tyrimus ir išleidimą, „Pfizer PGM, Prancūzija“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.9. CALCIVET, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir avims (Zoovetvaru, Estija, LT/2/13/2198/001-002), tiekimo rinkai teisės turėtoją „Zoovetvaru, Estija“ tiekimo rinkai teisės turėtoju „Vetoquinol Biowet Sp. z o. o., Lenkija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.10. HYDRODOXX 500 mg/g, milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms (OŪ Zoovetvaru, Estija, LT/2/14/2207/001), tiekimo rinkai teisės turėtoją „OŪ Zoovetvaru, Estija“ tiekimo rinkai teisės turėtoju „Huvepharma NV, Belgija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją;

1.3. papildyti registruoto veterinarinio vaisto:

1.3.1. BIOCAN R, inaktyvinta vakcina, injekcinė suspensija (Bioveta, a.s., Čekija, LT/2/03/1602/001-005), aprašo 2 punktą ir 6.3–6.5 papunkčius naujais duomenimis pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.2. FERRO 2 000, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1453/001), aprašo 4.3, 4.5, 4.6, 4.9, 4.11 ir 6.3 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.3. VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/04/1657/001), aprašo 2 ir 5 punktus bei 4.2–4.5, 4.7, 4.8, 4.10, 4.11, 6.1, 6.3 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.4. AMPROL 12 %, geriamasis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1508/001-002), aprašo 2 ir 5 punktus bei 4.5–4.7, 4.9, 4.11, 6.1, 6.2 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.5. COLISULTRIX, geriamieji milteliai (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1456/001-002), aprašo 2 ir 5 punktus bei 4.3–4.5, 4.7–4.9, 4.11 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.6. BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/96/0334/001-002), aprašo 4.1, 4.2, 4.5, 4.7, 4.9–4.11 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.7. COFACALCIUM, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/10/1971/001-002), aprašo 2 punktą bei 4.2, 4.5–4.7, 4.9, 4.10, 6.1, 6.2 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.8. DUPLOCILLIN LA, injekcinė suspensija (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/96/0324/001-004), aprašo 4.11 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.9. DEHELMAN, geriamieji milteliai (KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija, LT/2/96/0347/001-002), aprašo 4.11 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant, produkto informaciją,

1.3.10. BENZATARD, injekcinė suspensija (Laboratorios SYVA, S.A., Ispanija, LT/2/11/2066/001-003), sąranką pirminės pakuotės duomenimis „Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 100 ml, užkimšti silikoniniu brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubti aliuminiu gaubtelium“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.11. BUPAQ MULTIDOSE 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms (Richter Pharma AG, Austrija, LT/2/14/2204/001-003), informacinio lapelio 15 punktą naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.12. EXAGON 400 mg/ml, injekcinis tirpalas (Richter Pharma AG, Austrija, LT/2/14/2208/001), informacinio lapelio 15 punktą naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.13. PROCAMIDOR 20 mg/ml, injekcinis tirpalas (Richter Pharma AG, Austrija, LT/2/13/2191/001), informacinio lapelio 15 punktą naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.14. BUTOMIDOR 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, šunims ir katėms (Richter Pharma AG, Austrija, LT/2/10/1992/001-004), informacinio lapelio 15 punktą naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.15. EQUIP FT, injekcinė suspensija arkliams (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/11/2068/001), aprašo 4.2 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją;

1.4. perregistruoti šiuos veterinarinius vaistus:

1.4.1. MENBUTON „WERFFT“, injekcinis tirpalas (Alvetra u. Werfft GmbH, Austrija, LT/2/09/1880/001),

1.4.2. CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1903/001-003),

1.4.3. CANGLOB DHLaPPi, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1904/001-003),

1.4.4. CANGLOB P, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1901/001-003),

1.4.5. SUIVAC APP, inaktyvinta vakcina, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1869/001-008),

1.4.6. SUIVAC EDT, inaktyvinta vakcina, injekcinė emulsija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1882/001-003),

1.4.7. SUIVAC ERY-IN, inaktyvinta vakcina, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1868/001-005),

1.4.8. SUIVAC PARVOERY-IN, inaktyvinta vakcina, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1866/001-004),

1.4.9. VERSIFEL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/09/1907/001-003);

1.5. išbraukti iš Veterinarinių vaistų registro šiuos veterinarinius vaistus:

1.5.1. LINCOMIX 44, vaistinis premiksas (Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė, LT/2/07/1722/001-002),

1.5.2. LINCOCIN 40 %, geriamieji milteliai (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/06/1697/001-002),

1.5.3. LINCO-SPECTIN 880, vaistinis premiksas (Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė, LT/2/95/0270/001-005).

2. P a v e d u:

2.1. Nacionaliniam maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutui:

2.1.1. parengti veterinarinių vaistų registracijos liudijimus,

2.1.2. informuoti veterinarinių vaistų tiekimo rinkai teisės turėtojus apie šio įsakymo 1 punkte nurodytų veiksmų atlikimą,

2.1.3. padaryti atitinkamus įrašus Veterinarinių vaistų registre;

2.2. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus pavaduotojui pagal administruojamą sritį kontroliuoti įsakymo vykdymą.

Direktoriaus pavaduotojas,  
pavaduojantis direktorių

Zenonas Stanevičius

**DETALŪS METADUOMENYS**

<b>Dokumento sudarytojas (-ai)</b>	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba 188601279, Siesikų g. 19, LT-07170 Vilnius
<b>Dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, JŲ INFORMACIJOS PAKEITIMO IR PAPILDYMO, PERREGISTRAVIMO IR VETERINARINIŲ VAISTŲ IŠBRAUKIMO IŠ VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRO
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2014-11-26 Nr. B1-1017
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2014-11-26 Nr. 2014-17971
<b>Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris</b>	2014-11-26 Nr. 16808
<b>Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo</b>	ADOC-V1.0
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	Zenonas Stanevičius, Direktorius pavaduotojas, Administracija
<b>Sertifikatas išduotas</b>	Zenonas Stanevičius, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba LT
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2014-11-26 13:05:39
<b>Parašo formatas</b>	XAdES-T
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	2014-11-26 13:48:55
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	SSC Qualified Class 3 CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	2014-01-14 - 2016-01-14
<b>Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti</b>	"Gauto dokumento registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2013-12-31 iki 2014-12-31 "Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2013-12-31 iki 2014-12-31
<b>Pagrindinio dokumento priedų skaičius</b>	-
<b>Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius</b>	-
<b>Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas</b>	Signa Web v1.5-SNAPSHOT
<b>Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)</b>	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2014-11-27)
<b>Paieškos nuoroda</b>	<a href="https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=169c45d075b811e4b615a833d6e7da3d">https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=169c45d075b811e4b615a833d6e7da3d</a>
<b>Papildomi metaduomenys</b>	Nuorašą suformavo 2014-11-27 00:05:42 TAIS