



VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS

**ĮSAKYMAS
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, JŲ INFORMACIJOS
PAKEITIMO IR PAPILDYMO, PERREGISTRAVIMO IR VETERINARINIO VAISTO
IŠBRAUKIMO IŠ VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRO**

2014 m. rugpjūčio 6 d. Nr. B1-666

Vilnius

Įgyvendindamas 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 BIOCAN NOVEL DHPPI/L4R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims (Bioveta, a.s., Čekija),

1.1.2. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą FINADYNE TRANSDERMAL 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams (Intervet International B.V., Nyderlandai)

1.1.3. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą METOMOTYL 2,5 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.4. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą METOMOTYL 5 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.5. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą SYNTHADON 5 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.6. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą SYNTHADON 10 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.7. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą ANIKETAM 100 mg/ml, injekcinis tirpalas (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.8. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą INDUPART 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams (Vetpharma Animal Health, S.L., Ispanija),

1.1.9. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams (Virbac, Prancūzija),

1.1.10. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą CRYOMAREX RISPENS, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti (Merial, Prancūzija)

1.1.11. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą POULVAC NDW, liofilizatas suspensijai ruošti (Zoetis Belgium SA, Belgija),

1.1.12. nacionaline procedūra veterinarinį vaistą INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams (Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Estija);

1.2. pakeisti registruoto veterinarinio vaisto:

1.2.1. UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms (Laboratorios Hipra, S.A., Ispanija, LT/2/13/2158/001-006), tinkamumo laiką „Tirpiklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.“ tinkamumo laiką „Tirpiklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.2. LINCO-SPECTIN 44, vaistinis premiksas (Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė, LT/2/95/0268/001-005), tiekimo rinkai teisės turėtoją „Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė“ tiekimo rinkai teisės turėtoju „Zoetis Belgium SA, Belgija“, papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.3. PEPTIZOLE 370 mg/g, geriamoji pasta arkliais (Norbrook Laboratories Ltd, Jungtinė Karalystė, LT/2/13/2177/001-003), tinkamumo laiką „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.“ tinkamumo laiku „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėnesiai.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.4. RILEXINE 500, intramaminė suspensija (Virbac S.A., Prancūzija, LT/2/04/1636/001), pavadinimą pavadinimu „RILEXINE DC, intramaminė suspensija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.5. NOROMECTIN PRAZIQUANTEL DUO 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliais (Norbrook Laboratories Ltd, Jungtinė Karalystė, LT/2/13/2184/001-006), pavadinimą pavadinimu „Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliais“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.6. SUVAXYN MH-ONE, injekcinė emulsija kiaulėms (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/08/1822/001-004), sąranką ir joje išbraukti pirminę pakuotę „Mažo tankio polietileno lankstūs pakeliai po 50 dozių (100 ml)“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.7. BRONCHI-SHIELD, liofilizatas ir tirpiklis nosies lašų suspensijai ruošti šunims (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/05/1682/001-002), veikliosios medžiagos ir veterinarinio vaisto gamintoją, atsakingą už veterinarinio vaisto gamybą, antrinį pakavimą ir serijos išleidimą, „Elanco Animal Health Ireland, Airija“ veikliosios medžiagos ir veterinarinio vaisto gamintoju, atsakingu už veterinarinio vaisto gamybą, antrinį pakavimą ir serijos išleidimą, „Zoetis Belgium SA, Belgija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją;

1.3. papildyti registruoto veterinarinio vaisto:

1.3.1. TYLO-SUSCIT 100 % KOMPAKTAT, geriamieji milteliai (Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vokietija, LT/2/98/0618/001-005), aprašo 1, 3 punktus 4.2, 4.5 ir 4.9 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.2. CEVAC TRANSMUNE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms (Ceva Sante Animale, Prancūzija, LT/2/13/2185/001-004), aprašo 4.9, 6.1, 6.3 ir 6.5 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.3. BOVILIS IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/03/1554/001-014), aprašo 6.4 ir 6.5 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.4. AMOXOIL RETARD, injekcinė suspensija (Laboratorios SYVA, S.A., Ispanija, LT/2/11/2064/001-004), sąranką pakuote „Polietileno tereftalato (PET) buteliukai, užkimšti I tipo nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml.“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.5. EXABIOPEN, injekcinė suspensija (Laboratorios SYVA, S.A., Ispanija, LT/2/11/2067/001-004), sąranką pakuote „Polietileno tereftalato (PET) buteliukai užkimšti I tipo nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml.“ pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.6. BENAMAX FLAVOUR 2,5 mg, tabletės katėms ir šunims (Lavet Pharmaceuticals Ltd., Vengrija, LT/2/11/2093/001-004), aprašo 2 punktą, 4.5, 4.7-4.10 ir 5.2 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.7. BENAMAX FLAVOUR 5 mg, tabletės šunims (Lavet Pharmaceuticals Ltd., Vengrija, LT/2/11/2094/001-004), aprašo 2 punktą, 4.3, 4.8 ir 4.10 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.8. BENAMAX FLAVOUR 20 mg, tabletės šunims (Lavet Pharmaceuticals Ltd., Vengrija, LT/2/11/2095/001-004), aprašo 2 punktą, 4.3, 4.8, 4.10 ir 5.2 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.9. FRONTLINE COMBO, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams (Merial, Prancūzija, LT/2/04/1609/001-002), aprašo 4.3, 4.5 ir 4.7 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant, produkto informaciją,

1.3.10. FRONTLINE COMBO S, užlašinamasis tirpalas šunims (Merial, Prancūzija, LT/2/04/1610/001, 005), aprašo 4.3 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.11. FRONTLINE COMBO M, užlašinamasis tirpalas šunims (Merial, Prancūzija, LT/2/04/1610/002, 006), aprašo 4.3 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.12. FRONTLINE COMBO L, užlašinamasis tirpalas šunims (Merial, Prancūzija, LT/2/04/1610/003, 007), aprašo 4.3 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.13. FRONTLINE COMBO XL, užlašinamasis tirpalas šunims (Merial, Prancūzija, LT/2/04/1610/004, 008), aprašo 4.3 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.14. HEXADOG, gyva liofilizuota ir inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija (Merial, Prancūzija, LT/2/95/0252/001-002), aprašo 2 punktą naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.15. LINCO-SPECTIN 44, vaistinis premiksas (Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė, LT/2/95/0268/001-005), sąranką papildomu gamintoju, atsakingu už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Zoetis Belgium SA, Belgija“ ir aprašo 4.1, 4.2, 4.9 ir 4.11 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją

1.3.16. CYCLAVANCE 100 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims (Virbac, Prancūzija, LT/2/14/2213/001-004), aprašo 4.9 ir 6.5 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.17. BRONCHI-SHIELD, liofilizatas ir tirpiklis nosies lašų suspensijai ruošti šunims (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/05/1682/001-002), aprašo 6.1, 6.3, 6.5 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.18. COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/10/1859/002-003), aprašo 2 punktą ir 6.3 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.19. VERSICAN DHPPi/L3, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/12/2105/001-007), aprašo 4.6 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.20. VERSICAN DHPPi/L3R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/12/2106/001-007), aprašo 4.6 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją;

1.4. perregistruoti šiuos veterinarinius vaistus:

1.4.1. CANVAC R, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1864/001-004),

1.4.2. CANVAC JUNIOR, gyva-inaktyvuota vakcina, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1865/001-003),

1.4.3. CANVAC DHPPi, gyva vakcina, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1862/001),

1.4.4. CANVAC DHPPiL+R, gyva-inaktyvuota vakcina, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti (Dyntec spol. s r. o., LT/2/09/1863/001-004),

1.4.5. HYMATIL 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims (INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A., Ispanija, LT/2/09/1875/001-003),

1.4.6. TILMI-ke1 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams (KELA N.V., Belgija, LT/2/09/1873/001-003),

1.4.7. GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekcinis tirpalas (Laboratorios Hipra S.A., Ispanija, LT/2/09/1874/001-004);

1.5. išbraukti iš Veterinarinių vaistų registro veterinarinį vaistą QUIFLOX 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams (veršeliams) ir kiaulėms (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija, LT/2/11/2040/001-002).

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.

Direktorius

Jonas Milius

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba 188601279, Siesikų g. 19, LT-07170 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	B1- 666
Dokumento registracijos data ir numeris	2014-08-06 Nr. B1-666
Dokumento registracijos data ir numeris	2014-08-06 Nr. 2014-10917
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	2014-08-06 Nr. 10226
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Jonas Milius, Direktorius
Sertifikatas išduotas	Jonas Milius, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2014-08-06 14:56:41
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2014-08-06 15:00:40
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	SSC Qualified Class 3 CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-01-14 - 2016-01-14
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"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
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa Web v1.4-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2014-08-07)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=b14420d01dac11e4988dd8c7447f8ac5
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2014-08-07 00:02:03 TAIS