



Pārtikas un veterinārais dienests
Food and Veterinary Service of the Republic of Latvia

VETERINĀRĀS UZRAUDZĪBAS DEPARTAMENTS
VETERINARY SURVEILLANCE DEPARTMENT

Peldu iela 30, Rīga, LV-1050, Latvia, phone +371 67095230, fax +371 67322727, e-mail pvd@pvd.gov.lv, www.pvd.gov.lv

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Veterināro zāļu nosaukums: LV Intrafer-200 B12
Iesniedzējs: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija
Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles
Aktīvās vielas: Dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna komplekss, ciānkobalamīns
Mērķa sugas: liellopi, cūkas, suņi

Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir Nīderlandē reģistrētas veterinārās zāles Ironject 20% + B12 (reģistrācijas Nr. NL 3159), reģistrācijas apliecības īpašnieks Dopharma Research B.V., Nīderlande.

Indikācijas:

Sivēniem un teļiem: dzelzs deficīta izraisītas anēmijas ārstēšanai.

Sivēniem: dzelzs deficīta izraisītas anēmijas profilaksei.

Liellopiem un suņiem: pierādīta dzelzs deficīta ārstēšanai.

I Kvalitātes novērtējums

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi un galaprodukta ražotājs: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija.

Aktīvās vielas:

Dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna komplekss, kas atbilst dzelzs 200 mg/ml

Ciānkobalamīns (vitamīns B12) 200 µg/ ml

Palīgvielas:

Fenols

Ūdens injekcijām

Ražošanas process: atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā – 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas – 28 dienas.

Primārais iepakojums: dzintara krāsas II tipa stikla pudele 100 ml ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.

II Drošuma pārbaūžu novērtējums

Šis ir iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai un reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas atsauces zālēm Ironject 20% + B12 (reģistrācijas Nr. NL 3159). Atbilstoši MK 600 18.punktam zāļu drošuma novērtējums nav nepieciešams, ja reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka ģenēriskās zāles ir identiskas atsauces zālēm.

Lietotāju drošuma novērtējums - aprakstīts saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras (EMA) vadlīnijām EMA/CVMP/543/03-Rev.1. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

Vides riska novērtējums

Iesniedzējs pamatojis, ka šis veterinārās zāles nerada kaitējumu videi, novērtējums veikts saskaņā ar MK 600 1.1.pielikuma 84.1 punktu, atbilstoši vadlīnijām EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1-Corr.1.

III Iedarbīguma testu novērtējums

Šis iesniegums ir ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai un reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas atsauces zālēm Ironject 20% + B12 (reģistrācijas Nr. NL 3159). Atbilstoši MK 600 18.punktam zāļu preklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami, ja reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka ģenēriskās zāles ir identiskas atsauces zālēm..

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

Iesniegums un kvalitātes, drošuma pārbaūžu, neklīnisko un klīnisko pētījumu dokumentācija atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām.

Veterināro zāļu **LV Intrafer-200 B12** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **LV Intrafer-200 B12** drošu lietošanu liellopiem, cūkām un suņiem, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Intrafer-200 B12** kvalitāti un drošumu dzīvniekiem, cilvēkiem un videi. Ja šis veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstam, to ieguvuma un riska attiecība mērķa sugu dzīvniekiem ir pozitīva.

07/2020