



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

<b>Veterināro zāļu nosaukums: Sordex</b>
<b>Iesniedzējs: VIP Pharma Eesti OU, Igaunija</b>
<b>Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles</b>
<b>Aktīvās vielas: glikoze, sorbīts</b>
<b>Mērķa sugas: liellopi, zirgi, aitas, cūkas, suņi</b>

### Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir Francijā reģistrētas veterinārās zāles Energidex (reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā Vetoquinol, reģistrācijas nr. FR/V/NRP/17906030/1983).

Indikācijas:

Liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, suņiem:

Kaloriju uzņemšanai enerģētiskās vielmaiņas traucējumu gadījumā.

### I Kvalitātes novērtējums

Par sēriju atbildīgais ražotājs un galaprodukta ražotājs: Laboratoires Biove, Francija.

Aktīvās vielas:

Glikoze (monohidrāta veidā) 240 mg/ml

Sorbīts 140 mg/ml

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519)

Attīrīts ūdens

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

**Kvalitātes kontroles metodes** ir validētas.

**Pēc stabilitātes pētījumu datiem:**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

**Primārais iepakojums:** graduēta, brūngana, caurspīdīga 500 ml polivinilhlorīda pudele, noslēgta ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.<sup>1</sup>

## **II Drošuma pārbaužu novērtējums**

Tā kā šis iesniegums ir ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, tad drošuma pētījumi nav nepieciešami.

**Lietotāja drošuma novērtējums** veikts atbilstoši vadlīnijām EMEA/CVMP/543/2003 Rev. 1 “Vadlīnija par lietotāja drošumu neimunoloģiskām veterinārām zālēm”. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

## **Vides riska novērtējums**

Iesniedzējs pamatojis, ka šīs veterinārās zāles nerada kaitējumu videi.

## **III Iedarbīguma testu novērtējums**

Tā kā šis iesniegums ir ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, tad preklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami.

Bioekvivalence tika pierādīta atbilstoši Eiropa zāļu aģentūras vadlīnijām par bioekvivalences pētījumu veikšanu veterinārām zālēm (EMA/CVMP/016/00-Rev2, 11.04.2011).

## **Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums**

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

Veterināro zāļu **Sordex** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **Sordex** drošu lietošanu liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, suņiem, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Sordex** kvalitāti un drošumu dzīvniekiem, cilvēkiem un videi. Ja šīs veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstam, to ieguvuma un riska attiecība mērķa sugu dzīvniekiem ir pozitīva.

05.2019

---

<sup>1</sup> Ministru kabineta noteikumi Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”, Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par veterinārām vakcīnām, stabilitātes pētījumiem.