"1.1 pielikums  
Ministru kabineta  
2006.gada 18.jūlija  
noteikumiem Nr.600

**Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai**(Eiropas Komisijas veidlapa)

|  |
| --- |
| **Kopsavilkums**  *Summary of the dossier* |

|  |
| --- |
| **Administratīvie dati**  *Application Form: Administrative data* |

Iesnieguma veidlapu izmanto, iesniedzot Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā procedūrā.

Jāiesniedz atsevišķs iesniegums par katru zāļu stiprumu un zāļu formu.

(*The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for veterinary use submitted to a Food and Veterinary service under either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.*

*Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required.)*

|  |
| --- |
| **Deklarācija un paraksts**  *DECLARATION and SIGNATURE*  Veterināro zāļu (piešķirtais) nosaukums/*Product (invented) name*:  Stiprums(-i)/*Strength(-s)*:  Zāļu forma/*Pharmaceutical form*:  Aktīvā(-ās) viela(-as)/*Active Substance(-s)*:  Iesniedzējs*/Applicant*:  Persona, kas pilnvarota pārstāvēt iesniedzēju\*/  *Person authorised for communication, on behalf of the Applicant\**  Apstiprinu, ka iesniegtā informācija ir pietiekama, lai pierādītu reģistrējamo veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu/*It is hereby confirmed that all existing data that are relevant to the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate.*  Apstiprinu, ka veterināro zāļu reģistrācijas izmaksas segtas saskaņā ar Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumu cenrādi\*\*/*It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules*\*\*.  Pārstāvot iesniedzēju*/On behalf of the applicant:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (paraksts*/signature*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (vārds, uzvārds/*name*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (amats/*function*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (vieta*/place*) (datums: gggg-mm-dd/*date*(*yyyy-mm-dd*))  \* Iesnieguma 5.4.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot iesniedzēja pilnvarojuma vēstuli/*Please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 5.4*.  \*\* Iesnieguma 5.1.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot maksājumu apliecinošo dokumentu/*If fees have been paid, attach proof of payment in Annex 5.1.* |

|  |
| --- |
| **1. Iesnieguma veids**  *Type of application* |

(Aizpildīt tikai attiecīgās sadaļas*/The following sections should be completed where appropriate*)

**1.1. Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai/***this application concerns*

**1.1.1. Savstarpējās atzīšanas procedūrā** (Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumu Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr.600) 73.punkts)/

*A mutual recognition procedure (according to Article 32(2) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 73 of Cabinet Regulation No. 600 "Procedures for the Registration of Veterinary Medicinal Products" adopted on 18 July 2006 (Regulation No. 600))*

|  |  |
| --- | --- |
| Atsauces dalībvalsts**(1)**/*Reference Member State* |  |
| Reģistrācijas datums (gggg-mm-dd)*/ Date of authorisation(yyyy-mm-dd)* |  |
| Reģistrācijas apliecības numurs (uzrādīt reģistrācijas apliecības kopiju; sk. iesnieguma 4.2.apakšpunktu)/ *Marketing authorisation number (a copy of the authorisation should be provided – see section 4.2)* |  |
| Procedūras numurs/*Procedure number* |  |

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFPirmreizējā iesniegšana***/First use*

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)*/Concerned member State(-s) (specify)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BG | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CY | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CZ | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | EE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |
| EL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | ES | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FR | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | HU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IS | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| IT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LV | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | MT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | NL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| NO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | RO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | UK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |

Paredzamais kopējais pārreģistrācijas datums*/Proposed Common Renewal Date*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

Ja ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFPirmā** **atkārtotā iesniegšana** (aizpildīt iesnieguma 4.2.apakšpunktu)*/  
Repeat Use 1st Wave (please also complete section 4.2)*

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)*/Concerned member State(-s) (specify)*:

Turpmākām procedūrām kopēt zemāk norādīto tabulu/ *For subsequent procedures, copy the boxes above*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BG | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CY | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CZ | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | EE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |
| EL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | ES | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FR | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | HU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IS | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| IT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LV | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | MT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | NL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| NO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | RO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | UK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |

Saskaņotais kopējais pārreģistrācijas datums/*Agreed Common Renewal Date*:  https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1.1.2. Decentralizētā procedūrā** (noteikumu Nr.600 73.punkts)/

*A decentralised procedure (according to Article 32(3) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 73 of Regulation No. 600)*

|  |  |
| --- | --- |
| Atsauces dalībvalsts(1)/*Reference Member State* |  |
| Procedūras numurs/*Procedure number* |  |

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)*/Concerned member State(-s) (specify)*:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | BG | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CY | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | CZ | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | DK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | EE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |
| EL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | ES | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | FR | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | HU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | IS | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| IT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LU | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | LV | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | MT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | NL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |  |  |
| NO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PL | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | PT | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | RO | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SE | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SI | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | SK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** | UK | **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** |

Ja ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1.1.3. Nacionālā procedūrā***/A national procedure*

|  |  |
| --- | --- |
| Dalībvalsts*/Member State* |  |
| Iesnieguma numurs, ja pieejams/ *If available, application number* |  |

Ja ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

Datums (gggg-mm-dd)*/Date*  https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF

**1.2. Vai iesniegums ir par reģistrācijas paplašināšanu?(2)/***Is this an application for a change to your existing marketing authorisation leading to an extension?***(2)**

Izmaiņas atbilst reģistrācijas paplašināšanai saskaņā ar Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Regula (EK) Nr.1234/2008) 1.pielikumu vai noteikumu Nr.600 6.pielikumu/*Is this an application for a change to existing marketing authorisation leading to an extension as referred to in Annex 1 of Regulation (EC) No 1234/2008, or any national legislation, where applicable?*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFNē** (aizpildīt iesnieguma 1.3. un 1.4.apakšpunktu)/*No (complete sections 1.3 and 1.4)*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFJā** (aizpildīt punktus zemāk un iesnieguma 1.4.apakšpunktu)/*Yes (complete sections below and also complete section 1.4)*

**Norādīt atbilstošo/***Please specify*:

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**izmaiņas biopieejamībā/*change of bioavailability*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**izmaiņas farmakokinētikā/*change of pharmacokinetics*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**stipruma izmaiņas vai jauna stipruma pievienošana/c*hange or addition of a new strength*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**zāļu formas izmaiņas vai jaunas zāļu formas pievienošana/*change or addition of a new pharmaceutical form*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**lietošanas veida izmaiņas vai jauna veida pievienošana/*change or addition of a new route of administration*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**kvalitatīvas izmaiņas deklarētajai aktīvajai vielai, kas nav definēta kā jauna aktīvā viela(3)/*qualitative change in declared active substance not defined as a new active substance*(3)

○ aizstāšana ar citu sāli vai esteri, savienojumu vai to atvasinājumu (tā pati ārstnieciskā iedarbība*)/replacement by a different salt/ester, complex/derivative (same therapeutic moiety)*

○ aizstāšana ar citu izomēru, izomēru maisījumu, izolētu izomēru maisījumu*/replacement by a different isomer, mixture of isomers, of a mixture by an isolated isomer*

○ aizstāšana ar bioloģiskas izcelsmes vielu vai biotehnoloģijas produktu/*replacement of a biological substance or product of biotechnology*

○ citas izmaiņas, norādīt/*other changes (specify):*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**produktīvo dzīvnieku mērķa sugas maiņa vai pievienošana*/change or addition of a food-producing target animal species*

Piezīmes.

(1) Atsauces dalībvalsts ir dalībvalsts, kas sagatavo veterināro zāļu novērtējuma ziņojuma projektu.

(2) Iesnieguma iesniedzējs ir tas pats, kas spēkā esošajai reģistrācijas apliecībai.

(3) Jauna aktīvā viela ir ķīmiska vai bioloģiska aktīvā viela, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

1) viela nav iepriekš reģistrēta veterināro zāļu sastāvā Eiropas Savienībā;

2) aktīvās vielas, kas reģistrētas Eiropas Savienībā veterināro zāļu sastāvā, atšķirīgi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru mikstūras, maisījumi vai derivāti ar atšķirīgām īpašībām attiecībā uz aktīvās vielas drošumu un iedarbīgumu salīdzinājumā ar reģistrēto aktīvo vielu;

3) bioloģiskas vielas, kas iepriekš reģistrētas kā veterinārās zāles Eiropas Savienībā, bet ar atšķirīgu molekulāro struktūru, izejmateriālu vai ražošanas procesu*/*

*Notes.*

(2) *The applicant of the present application must be the same as the marketing authorisation holder of the existing marketing authorisation*;

(3) *See definition in the Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1.*

**Par spēkā esošo reģistrācijas apliecību iesniedzējs norāda/**

*For existing marketing authorisation in the Member State where the application is made*

|  |  |
| --- | --- |
| Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs)/ *Name of the marketing authorisation holder* |  |
| Veterināro zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma/*Name, strength, pharmaceutical form of the existing product* |  |
| Reģistrācijas apliecības(-u) numurs(-i)/ *Marketing authorisation number(-s)* |  |

**1.3. Šis iesniegums ir iesniegts saskaņā ar noteikumu Nr.600 attiecīgo punktu*/****This application is submitted in accordance with the following Article of Directive 2001/82/EC transposed in Regulation No. 600:*

Aizpilda katram iesniegumam, arī tam, kas iesniegts saskaņā ar šā pielikuma 1.2.apakšpunktu*/Section to be completed for any application, including applications referred to in Section 1.2 (For further details, consult the Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1).*

**1.3.1. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 12., 13. un 17.punkts – pilns iesniegums** (t.i., ziņas par administratīvajiem, kvalitātes, drošuma un iedarbīguma datiem\*)/*Article 12(3) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 12, 13, 17 of Regulation No. 600 – application, (i.e. dossier with administrative, quality, safety and efficacy data\*)*

\* Paplašinot iesniegumu, savstarpējās atsauces var tikt sniegtas tikai par pirmsiedarbīguma un iedarbīguma datiem/*For extensions of complete applications, cross references can only be made to pre-efficacy and efficacy data*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFjauna aktīvā viela**/*new active substance*(zāļu sastāvā ietilpstošās vielas vēl nav reģistrējusi kompetentā iestāde/*constituent of a product not yet authorised by a competent authority*)

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFzināma aktīvā viela**/*known active substance*(veterināro zāļu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu jau reģistrējusi kompetentā iestāde vai Eiropas Zāļu aģentūra – tam pašam vai citam reģistrācijas apliecības īpašniekam*/constituent of a product already authorised by a competent authority or the Community – same or different marketing authorisation holder)*

**1.3.2. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 18., 19., 20. un 21.punkts – iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai/***Article 13(1) of Directive 2001/82/EC(transposed in Article 18, 19, 20 and 21 of Regulation No. 600) - Generic application*

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, kuras definētas noteikumu Nr.600 2.2.apakšpunktā, atbilstoši izdarot atsauci uz tā saucamajām atsauces veterinārajām zālēm, kuras ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas valstī vai kurām ir Eiropas Zāļu aģentūras izsniegta reģistrācijas apliecība/

*Application for a generic veterinary medicinal product as defined in Article 13(2)(b) of Directive 2001/82/EK( transposed in the Article 2(2) of Regulation No. 600) referring to a so-called reference veterinary medicinal product with a Marketing authorisation granted in a Member State or in the Community*

Sagatavot pilnīgus administratīvos un kvalitātes datus, atbilstošus drošuma un iedarbīguma datus, ja nepieciešams (ievērojot noteikumu Nr.600 37.1.apakšpunktā minētos Eiropas Kopienas ieteikumus, kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma (turpmāk – NTA) 6.sējuma A daļas 1.sadaļā)/

*Complete administrative and quality data, appropriate safety and efficacy data when applicable (see Chapter 1 of the Notice to Applicants, Volume 6A)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3.2.1.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas ir reģistrētas vai bija reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonā ne mazāk kā 6 līdz 10 gadus/** *Reference veterinary medicinal product which is or has been authorised for not less than 6/10 years in the EEA:* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Pirmā reģistrācija – datums (gggg-mm-dd)/*First authorisation – date:* |  |
|  | Eiropas Ekonomikas zonas valsts nosaukums vai Eiropas Savienība *Member State (EEA)/Community* |  |
| **1.3.2.2.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas reģistrētas Eiropas Savienībā vai dalībvalstī, kurā šis iesniegums iesniegts/** *Reference veterinary medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības numurs/ *Marketing authorisation number(-s)* |  |
| **1.3.2.3.** | **Veterinārās zāles, kas izmantotas bioekvivalences pētījumos (ja nepieciešams)/** *Veterinary medicinal product used for bioequivalence study (where applicable)* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Izcelsmes dalībvalsts/ *Member State of source* |  |

**1.3.3. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 22.punkts** – tiek izdarīta atsauce uz tā sauktajām atsauces veterinārajām zālēm, kurām ir Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes vai Eiropas Zāļu aģentūras izsniegta reģistrācijas apliecība un kurām ir atšķirīga zāļu forma, terapeitiska lietošana utt. (tā sauktais hibrīdiesniegums)/

*Article 13 (3) of Directive 2001/82/EC (transposed in the Article 22 of Regulation No. 600) – the so called “hybrid application". Application for a veterinary medicinal product referring to the so-called reference veterinary medicinal product with a Marketing Authorisation in a Member State or in the Community (e.g. different pharmaceutical form, different therapeutic use ...)*

Sagatavot administratīvos un kvalitātes datus, atbilstošus drošuma un iedarbīguma datus, ja nepieciešams, saskaņā ar NTA 6.sējuma A daļas 1.sadaļu/ *Complete administrative and quality data, appropriate safety and efficacy data refer to Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3.3.1.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas ir reģistrētas vai bija reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonā ne mazāk kā 6 līdz 10 gadus/** *Reference veterinary medicinal product which is or has been authorised for not less than 6/10 years in the EEA* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Pirmā reģistrācija – datums  (gggg-mm-dd)/*First authorisation – date* |  |
|  | Eiropas Ekonomikas zonas valsts nosaukums vai Eiropas Savienība/ *Member State (EEA)/Community* |  |
| **1.3.3.2.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas reģistrētas Eiropas savienībā/dalībvalstī, kurā iesniegums iesniegts/** *Reference veterinary medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības numurs/ *Marketing authorisation number(-s)* |  |
| **1.3.3.3.** | **Veterinārās zāles, kas izmantotas bioekvivalences pētījumos** (ja nepieciešams)/*Veterinary medicinal product used for bioequivalence study (where applicable)* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Izcelsmes dalībvalsts/ *Member State of source* |  |

**Atšķirība(-as) salīdzinājumā ar atsauces veterinārajām zālēm/***Difference(s) compared to the reference veterinary medicinal product*:

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**aktīvās(-o) vielas(-u) izmaiņas/*changes in the active substance(-s)*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**terapeitisko indikāciju izmaiņas/*change in therapeutic indications*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**zāļu formas izmaiņas/*change in pharmaceutical form*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**stipruma izmaiņas (aktīvās vielas kvantitatīvās izmaiņas)/*change in strength (quantitative change to the active substance(-s))*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**lietošanas veida izmaiņas/*change in route of administration*

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**bioekvivalenci nevar pierādīt biopieejamības pētījumos/*bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies*

**1.3.4. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 23.punkts – iesniegums par līdzīgām bioloģiskas izcelsmes veterinārām zālēm***/Article 13 (4) of Directive 2001/82/EK (transposed in the Article 23 of Regulation No. 600) –* *Similar biological application*

Iesniegumā par veterinārajām zālēm tiek izdarīta atsauce uz bioloģiskas izcelsmes atsauces veterinārajām zālēm/*Application for a product referring to a reference biological product*.

Administratīvos, kvalitātes, attiecīgus drošuma un iedarbīguma datus noformēt saskaņā ar NTA 6.sējuma A daļas 1.sadaļu/*Complete administrative and quality data, appropriate safety and efficacy data refer to Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3.4.1.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas ir reģistrētas vai bija reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonā ne mazāk kā 6 līdz 10 gadus/** *Reference veterinary medicinal product which is or has been authorised for not less than 6/10 years in the EEA* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Pirmā reģistrācija – datums (gggg-mm-dd)/*First authorisation – date* |  |
|  | Eiropas Ekonomikas zonas valsts nosaukums vai Eiropas Savienība/ *Member State (EEA)/Community*: |  |
| **1.3.4.2.** | **Atsauces veterinārās zāles, kas reģistrētas dalībvalstī, kurā iesniegums ir iesniegts/** *Reference veterinary medicinal product authorised in the Member State where the application is made* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības numurs/ *Marketing authorisation number(-s)* |  |
| **1.3.4.3.** | **Veterinārās zāles, kas izmantotas bioekvivalences pētījumos** (ja nepieciešams)**/** *Veterinary medicinal product used for bioequivalence study (where applicable)* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Izcelsmes dalībvalsts/ *Member State of source* |  |

**1.3.5. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 28.punkts – vispāratzīta lietošana veterinārmedicīniskajā praksē/***Article 13a of Directive 2001/82/EC (transposed in Article 28 of Regulation No. 600) – Well established veterinary use.*

Bibliogrāfisko iesniegumu paplašināšanai savstarpējas atsauces var būt tikai par pirmsiedarbīguma un iedarbīguma datiem/*For extensions of bibliographical applications, cross references can only be made to pre-efficacy and efficacy data.*

Noformē saskaņā ar noteikumiem Nr.600 un NTA 6.sējuma A daļas 1.sadaļu/*For further details, consult the Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1.*

**1.3.6. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 31.punkts – kombinētās veterinārās zāles/***Article 13b of Directive 2001/82/EC (transposed in Article 31 of Regulation No. 600)* – *Fixed combination*

Administratīvie kvalitātes, pirmsiedarbīguma un iedarbīguma dati tikai kombinācijām*/Complete administrative and complete quality, pre-efficacy and efficacy data on the combination only.*

Paplašinot iesniegumu, kas attiecas uz fiksētajām kombinācijām, savstarpējās atsauces tikai par pirmsiedarbīguma un iedarbīguma datiem*/For extensions of fixed combination applications, cross references can only be made to pre-efficacy and efficacy data.*

**1.3.7. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 33.punkts – iesniegums ar informētas personas piekrišanu/***Article 13c of Directive 2001/82/EC (transposed in Article 33 of Regulation No. 600)* – *Informed consent application*

Iesniegums par tādu veterināro zāļu reģistrāciju, kuru aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un zāļu forma ir identisks ar jau reģistrētām veterinārajām zālēm, un attiecīgo reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks iesnieguma iesniedzējam ir atļāvis lietot datus, kas norādīti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā/ *Application for a veterinary medicinal product possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form of an authorised product where consent has been given by the existing marketing authorisation holder to use their data in support of this application.*

Jāiesniedz pilnīgi administratīvie dati kopā ar atļauju (piekrišanu) izmantot farmaceitiskos, pirmsiedarbīguma un iedarbīguma datus/*Complete administrative data should be provided with consent to pharmaceutical, pre-efficacy and efficacy data.*

Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) un iesnieguma iesniedzējs var būt tā pati vai cita persona/*The authorised product and the informed consent application can have the same or different MAH*.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3.7.1.** | **Veterinārās zāles, kas reģistrētas Eiropas Savienībā vai dalībvalstī, kurā iesniegums ir iesniegts*/*** *Authorised product in the Community or Member State where the application is made* | |
|  | Nosaukums, stiprums, zāļu forma/ *Product name, strength, pharmaceutical form* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks/ *Marketing authorisation holder* |  |
|  | Reģistrācijas apliecības numurs/ *Marketing authorisation number(-s)* |  |

**http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**iesnieguma 5.2.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievieno veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka piekrišanas vēstuli/*Attach letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 5.2)*

**1.3.8. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 34.punkts – iesniegums par tādām imunoloģiskām veterinārām zālēm, par kurām nav iesniegti atsevišķu pētījumu rezultāti/***Article 13d of Directive 2001/82/EC (transposed in Article 34 of Regulation No. 600)* – *Immunological Veterinary Medicinal Product for which the results of certain trials are not being submitted.*

**1.4. Informācija par maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu (MRL)** (tikai produktīvo dzīvnieku sugām)/*MRL status (only for food producing species)*

Ja veterinārās zāles paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, lūdzu norādīt turpmāk minēto informāciju, kas pieejama iesnieguma iesniegšanas laikā(1)/ *When the veterinary medicinal product is intended for use in food-producing animals, please provide the following information as available at the time of submission of the application(1).*

Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.407/2009(2) un Komisijas Regulu (ES) Nr.37/2010(3) ir publicēts Eiropas Kopienas Oficiālajā žurnālā (OJ*)/*

*Maximum Residue Limits (MRL) according to Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EU) No 37/2010 has been published in the Official Journal of the European Communities:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Viela(-s)/*substance(-s)* | Pielikums/*Annex* | Sugas/*Species* | Mērķa audi/*Target tissue(-s)* | Piezīmes/*Remarks* | Publikācijas datums OJ/*OJ date of publication* |
|  |  |  |  |  |  |

Piezīmes.

(1) Visas vielas, ko satur veterinārās zāles, ir šī nosacījuma subjekts, ja vielas ir farmakoloģiski aktīvas devās, ko ievada dzīvniekam. Palīgvielas, kas nav iekļautas Regulā (EK) Nr.37/2010, attiecīgi jāuzskaita un jāpamato to lietošana.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 9.maija Regula (EK) Nr.470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr.2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.726/2004.

(3) Komisijas 2009.gada 22.decembra Regula (ES) Nr.37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura.

*Notes.*

(1) *All substances contained in the product are subject to this requirement if they are pharmacologically active in the dose in which they are administered to the animal****.*** *Excipients not included in the Annex of Commission Regulation (EU) No 37/2010 should also be listed and an appropriate justification given.*

**1.5. Ziņas par iesniegumu, kas iesniegts saskaņā ar šādiem noteikumu Nr.600 punktiem/***Consideration of this application is also requested under the following article:*

**1.5.1. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 57.punkts** (izņēmuma gadījumi)/*Exceptional Circumstances (Article 26(3) of Directive 2001/82/EC, transposed in Article 57 of Regulation No. 600)*

**1.5.2. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFpaātrinātā pārskatīšana***/accelerated review*

*Note: centralised procedure only according to Regulation (EC) No. 726/2004 Article 39(8)  
Date of acceptance by CVMP:*

**1.5.3. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFnoteikumu Nr.600 24.punkts** (pievienojot jaunu produktīvo dzīvnieku sugu piecu gadu laikā pēc sākotnējās reģistrācijas, papildus nosaka vienu gadu datu aizsardzībai)/

*Article 13(5) of Directive 2001/82/EC, transposed in Article 24 of Regulation No. 600 (one year of data exclusivity for an extension to another food-producing species within five years of the initial authorisation)*

|  |
| --- |
| **2. Reģistrācijas iesnieguma detalizēta informācija**  *Marketing authorisation application particulars* |

**2.1. Nosaukums un farmakoterapeitiskā grupa (ATC Vet kods)/***Name(-s) and ATC Vet code*

|  |
| --- |
| **2.1.1. veterinārajām zālēm piešķirtais nosaukums Eiropas Savienībā/Eiropas Savienības dalībvalstī/Islandē/Lihtenšteinā/Norvēģijā/***Proposed (invented) name of the veterinary medicinal product in the Community/Member State/Iceland/Lichtenstein/Norway*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**ja savstarpējās atzīšanas vai decentralizētājā procedūrā tiek ziņots par atšķirīgiem nosaukumiem dažādās dalībvalstīs, nosaukumus uzskaitīt un sarakstu pievienot iesnieguma 5.18.pielikumā/ *If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition or decentralised procedure, these should be listed in Annex 5.18* |

|  |
| --- |
| **2.1.2. aktīvās vielas nosaukums(-i)/***name of the active substance(-s)*  Piezīme. Viens nosaukums šādā prioritārā secībā: INN (Starptautiskais nepatentētais nosaukums), Eiropas farmakopeja, vispārīgais nosaukums, zinātniskais nosaukums.  Aktīvo vielu deklarēt, norādot tās rekomendēto INN kopā ar aktīvās vielas sāli vai hidrāta formu, ja nepieciešams (sīkāka informācija vadlīnijās par zāļu aprakstu).  *Note. Only one name should be given in the following order of priority: INN, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name.*  *The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC).* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1.3. farmakoterapeitiskā grupa** (Anatomiski terapeitiski ķīmiskais veterinārais kods  (ATC Vet kods))/*Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC Vet code)* |  |
| ATC Vet kods/*ATC Vet code*:  Lūdzu norādīt, ja iesniegums ATC Vet kodam vēl nav apstiprināts **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**/ *Please indicate if the application for the ATC Vet code is still pending* | Grupa*/Group* |

|  |
| --- |
| **2.1.4. mērķa sugas/***target species* |

**2.2. Stiprums, zāļu forma, ievadīšanas veids, iepakojuma veids un iepakojuma lielums/***Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes*

|  |
| --- |
| **2.2.1. stiprums un zāļu forma** (izmantot standarta terminoloģiju saskaņā ar Eiropas farmakopeju)/*Strength and Pharmaceutical form (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)*  Zāļu forma/*Pharmaceutical form*  Aktīvā(-ās) viela(-as)***/****Active substance(-s)*  Stiprums(-i)/*Strength(-s*) |

|  |
| --- |
| **2.2.2. ievadīšanas veids(-i)** (izmantot standarta terminoloģiju saskaņā ar Eiropas farmakopeju)**/***Route(s) of administration (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)* |

|  |
| --- |
| 2.2.3. tiešais iepakojums, noslēgšanas sistēma un ievadīšanas ierīce(-es), tostarp iepakojuma materiāla apraksts (izmantot standarta terminoloģiju saskaņā ar Eiropas farmakopeju)/ *Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia*)  Katram iepakojuma tipam norādīt/*For each type of pack give*:  2.2.3.1. iepakojuma lielums(-i)/*Package size(-s)*  Piezīme. Norādīt visus iepakojuma izmērus atsauces valstī savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā procedūrā.  *Note. For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed.*  2.2.3.2. noteiktais derīguma termiņš/*proposed shelf life*  2.2.3.3. noteiktais derīguma termiņš (pēc pirmreizējās iepakojuma atvēršanas)/ *proposed shelf life (after first opening container)*  2.2.3.4. noteiktais derīguma termiņš (pēc sagatavošanas lietošanai vai pēc izšķīdināšanas)/*proposed shelf life (after reconstitution or dilution)*  2.2.3.5. noteiktie uzglabāšanas apstākļi/*proposed storage conditions*  2.2.3.6. noteiktie uzglabāšanas apstākļi pēc pirmās atvēršanas/*proposed storage conditions after first opening*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**Pievienot tirdzniecības iepakojumu marķējuma maketu\* vai iesniegumam pievienoto tirdzniecības paraugu\*\* sarakstu, ja nepieciešams, iesnieguma 5.17.apakšpunktā noteiktajā pielikumā/*Attach list of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 7) (Annex 5.17).*  Piezīmes.  \* Marķējuma makets (*Mock-ups*) ir marķējuma dizains, izmantojot paredzētās krāsas, norādot informāciju, ko paredzēts norādīt gan uz primārā, gan sekundārā iepakojuma, un demonstrējot trīsdimensionālu marķējuma tekstu. Iesniegt papīra kopiju vai elektroniski izveidotu versiju.  \*\* Tirdzniecības paraugs (*Specimen*) ir aktuālais primārā un sekundārā iepakojuma paraugs un lietošanas instrukcija. |

|  |
| --- |
| **2.3. Izplatīšanas nosacījumi/***Legal status* |
| **2.3.1. norādījumi lietošanai/***proposed administration***:**  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts/*only by a veterinary surgeon*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai cita persona tā tiešā atbildībā/*by a veterinary surgeon or under their direct responsibility*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**cits/*other*: |

|  |
| --- |
| **2.3.2. priekšlikums klasifikācijai/***proposed dispensing/classification*:  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**veterinārās zāles, ko izplata pret recepti/*subject to medical prescription*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**veterinārās zāles, ko izplata bez receptes/*not subject to medical prescription*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**pakļauts citai kontrolei (ja ir)/*subject to other controls*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**norādīt, kurai/*specify*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
|  |
| **2.3.3. veterinārās zāles, ko izplata pret recepti/***for veterinary products subject to medical prescription:*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**veterinārās zāles pret veterināro recepti/*veterinary product on prescription*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**veterinārās zāles pret īpašo veterināro recepti/*veterinary product on special prescription*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**veterinārās zāles ar ierobežotu izrakstīšanu/*veterinary product on restricted prescription/use* |
| **2.3.4. veterinārās zāles, ko izplata bez receptes/***supply for products not subject to medical prescription*:  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**izplata tikai aptiekas/*supply through pharmacies only*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**izplata tikai praktizējošam veterinārārstam/*supply/administration by veterinary surgeons only*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**izplata aptiekas un praktizējošs veterinārārsts dzīvnieka ārstēšanas kursa pabeigšanai/*supply by pharmacies and/or veterinary surgeons for animals under their care* |
|  |
| **2.3.5. tādu veterināro zāļu reklamēšana, kuras izplata bez receptes/***promotion for products not subject to medical prescription*:  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**tikai praktizējošiem veterinārārstiem*/promotion to health care professionals only*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**plašai sabiedrībai un praktizējošiem veterinārārstiem/*promotion to the general public and health care professionals* |

|  |
| --- |
| **2.4. Reģistrācijas apliecības turētājs vai kontaktpersona/** *Marketing authorisation holder/Contact persons/Company* |
| **2.4.1.** **reģistrācijas apliecības turētājs vai persona, kas juridiski atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū katrā dalībvalstī/***Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the each MS:*  Nosaukums (komersanta firma)/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**iesnieguma 5.3.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot apstiprinājumu par iesnieguma iesniedzēja reģistrāciju Eiropas Ekonomikas zonas valstī/*Attach proof of establishment of the applicant in the EEA (Annex 5.3)* |
| **2.4.2. Persona vai komersants, ko iesniedzējs pilnvarojis komunikācijai katrā dalībvalstī/***Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the each MS***:**  Vārds, uzvārds/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**ja atšķiras no iesnieguma 2.4.1.apakšpunktā minētā, pilnvaru pievienot iesnieguma 5.4.apakšpunktā noteiktajā pielikumā/*If different to 2.4.1 above, attach letter of authorisation (Annex 5.4)*  Nosaukums (komersanta firma)/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |

|  |
| --- |
| **2.4.3.** **Tā persona vai komersants, ko reģistrācijas apliecības īpašnieks pilnvarojis komunikācijai ar kompetento iestādi pēc veterināro zāļu reģistrācijas, ja tas atšķiras no iesnieguma 2.4.2.apakšpunktā minētā, katrā dalībvalstī/***Person/Company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in the each MS:*  Vārds, uzvārds/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**ja atšķiras no iesnieguma 2.4.1.apakšpunktā minētā, pilnvaru pievienot iesnieguma 5.4.apakšpunktā noteiktajā pielikumā/*If different to 2.4.1 above, attach letter of authorisation (Annex 5.4)*  Nosaukums (komersanta firma)/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
|  |
| **2.4.4. Kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci/***Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance*  Vārds, uzvārds/*Name*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Nosaukums (komersanta firma)/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Diennakts telefona numurs/*24 H Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**kvalificētās personas CV (pievienot iesnieguma 5.5.apakšpunktā minētajā pielikumā (sk. arī iesnieguma 5.20.apakšpunktā minēto pielikumu))/*Attach C.V. of qualified person (Annex 5.5). See also Annex – point 5.20* |

|  |
| --- |
| **2.5. Ražotāji/*Manufacturers***  Piezīme. Identificēt visas ražošanas un kontroles vietas, kas minētas dokumentācijā, norādot nosaukumu, detalizētu adresi un noteiktās darbības ražošanas procesā.  *Note. All manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier must be consistent regarding their names, detailed addresses and activities.* |
| **2.5.1. Reģistrēts ražotājs (vai importētājs), kas atbildīgs par sērijas izlaidi** Eiropas Ekonomikas zonas valstī saskaņā ar noteikumu Nr.319(1) 6.punktu un norādāms lietošanas instrukcijā un, ja piemērojams, marķējumā/*Authorised manufacturer(-s) (or importer) responsible for batch release in the EEA**in accordance with Article 55 and Article 53 of Directive 2001/82/EC transposed in the Regulation No. 319(1) (as shown in the package leaflet and where applicable in the labeling)*  Nosaukums (komersanta firma)/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **▪**  Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs/*Manufacturing Authorisation number:* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **▪ http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai kopija (pievienot iesnieguma 5.6.apakšpunktā noteiktajā pielikumā)/*Attach copy of manufacturing authorisation(-s) (Annex 5.6)*  **▪ http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**pamatojums, ja vairāk nekā viens ražotājs ir atbildīgs par sērijas izlaidi (pievienot iesnieguma 5.7.apakšpunktā minētajā pielikumā)/*Attach justification if more than one manufacturer responsible for batch release is proposed (Annex 5.7.)*  **Vakcīnām/***For Vaccines*  Informācija par laboratoriju, kurā tiek veikta oficiālā sērijas kontrole vai oficiālā sērijas kontroles protokola izskatīšana (noteikumu Nr.407(2) 13.nodaļa)*/Details of the state laboratory or laboratory designated for that purpose (OMCL) where the official batch protocol review (Article 81 of Directive 2001/82/EC transposed in the Title 13 of Regulation No. 407(2)) or the official control authority batch release takes place.*  Nosaukums/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piezīmes.  (1) Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumi Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām" (turpmāk – noteikumi Nr.319).  (2) Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumi Nr.407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi".  *Notes*.  (1) *Regulations of the Cabinet of Ministers of 15 May 2007 No. 319 "Regulations Regarding the Manufacture and Control of Veterinary Medicinal Products, the Procedure for the Issuance of a Good Manufacturing Practice Certificate to a Manufacturer of Veterinary Medicinal Products and Regarding the Requirements for the Qualification and Professional Experience of the Official Responsible for the Manufacture of Veterinary Medicinal Products" (Regulation No. 319);*  (2) *Regulations of the Cabinet of Ministers of 19 June 2007 No. 407 "Regulations Regarding the Labelling, Distribution and Control of Veterinary Medicinal Products".* |
|  |
| **2.5.1.1. Kontaktpersona saziņai par veterināro zāļu defektiem un atsaukšanu/***Contact person in the EEA for product defects and recalls*  Vārds, uzvārds/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Diennakts telefona numurs/*24 H Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E- Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
|  |
| **2.5.1.2. Sērijas kontroles un testēšanas dati/***Batch control/Testing arrangements*  Vieta, kur tiek veikta sērijas kontrole (ja atšķiras no iesnieguma 2.5.1.apakšpunktā minētā) saskaņā ar noteikumiem Nr.319(1)/*Site(s) in EEA or in countries where an MRA or other Community arrangements apply where batch control/testing takes place (if different from 2.5.1) as required by Article 55 of Directive 2001/82/EC transposed in the Regulation No. 319(1):*  Nosaukums/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Īss kontroles testu apraksts, kurus veic attiecīgā(-ās) iesaistītā(-ās) laboratorija(-as)/*Brief description of control test carried out by the laboratory(-ies) concerned* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
|  |
| **2.5.2.** **Veterināro zāļu ražotājs(-i) un ražošanas vieta(-as)/***Manufacturer(-s) of the veterinary medicinal product and site(-s) of manufacture*  (norādīt arī ražošanas vietas, kurās tiek gatavoti jebkuri šķīdumi, šķīdinātāji, kas pievienoti atsevišķā iepakojumā, bet ir daļa no veterinārajām zālēm/*including manufacturing sites of any diluent/solvent presented in a separate container but forming part of the veterinary medicinal product*)  Vārds, uzvārds/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Nosaukums/*(Company) Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese*/E-Mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Īss ražotāja funkciju apraksts par zāļu formu ražošanu, savākšanu utt./*Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc*.: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**ražošanas plūsmas karte ar secīgi norādītām atsevišķām ražošanas vietām un pasākumiem, un darbībām ražošanas procesā, tostarp kontroles vietas (pievienot iesnieguma 5.8.apakšpunktā noteiktajā pielikumā)/*Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites and activities involved in the manufacturing process, including testing sites (Annex 5.8)*  **• Ja ražošanas vieta ir Eiropas Ekonomikas zonas valstī/** *If the manufacturing site is in the EEA*:  speciālās atļaujas (licences) numurs veterināro zāļu ražošanai/*manufacturing authorisation number*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai *(kopija)* (pievienot iesnieguma 5.6.apakšpunktā noteiktajā pielikumā)/*attach manufacturing authorisations required under Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the Regulation No. 319 (Annex 5.6)*  Kvalificētās personas vārds un uzvārds (ja nav norādīts ražošanas licencē)/*Name of qualified person* (*if not mentioned in manufacturing authorization*):https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **• Ja ražošanas vieta ir ārpus Eiropas Ekonomikas zonas valsts**/*If the manufacturing site is outside the EEA*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**Ja piemēro savstarpējas atzīšanas līguma nosacījumus vai citus Eiropas Savienības un attiecīgās valsts līguma nosacījumus, dokumentu, kas ekvivalents ražošanas licencei (pievienot iesnieguma 5.6.apakšpunktā minētajā pielikumā)/*Where MRA or other Community arrangements apply, attach equivalent of manufacturing authorisation (Annex 5.6)*  Vai ražošanas vietas atbilstību labas ražošanas praksei (GMP) ir inspicējusi Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde vai tās valsts kompetentā iestāde, ar kuru noslēgts savstarpējas atzīšanas līgums, vai citi nosacījumi piemēroti saskaņā ar Eiropas Savienības un attiecīgās valsts līgumu?/*Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where Mutual Recognition Agreements (MRA) or other Community arrangements apply within the terms of the agreement?*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**nē/*no* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**jā/*yes*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**Ja atbilde ir "jā", iesnieguma 5.9.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot informāciju par katras ražošanas vietas inspekcijas rezultātiem/*If yes, please provide in Annex 5.9 for each site a statement from the competent authority which carried out the inspection, including:*  - pēdējais GMP inspekcijas datums/*last GMP inspection date*  - tās kompetentās iestādes nosaukums, kura veica inspekciju/*name of competent authority which carried out the inspection*  - inspicēto produktu kategorijas un inspicētās darbības/*category of products and activities inspected*  - rezultāts/*outcome*: GMP atbilstība/*GMP compliant*:  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**nē/*no* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**jā/*yes*  Vai ražošanas vietas GMP atbilstības inspekciju veica tās valsts kompetentā iestāde, ar kuru noslēgts savstarpējas atzīšanas līgums, vai citi nosacījumi piemēroti saskaņā ar Eiropas Savienības un attiecīgās valsts līgumu, bet inspekcija nav veikta attiecīgajā teritorijā?/ *Has the site been inspected for GMP Compliance by any other authority including those of countries where MRA or other Community arrangements apply but not within the respective territory?*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**nē/*no* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**jā/*yes*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**Ja atbilde ir "jā", iesnieguma 5.9.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot apkopotu informāciju/*If yes, please provide summary information in Annex 5.9*  tostarp/*including:*  - pēdējais GMP inspekcijas datums/*last GMP inspection date*  - tās kompetentās iestādes nosaukums, kura veica inspekciju/*name of competent authority which carried out the inspection*  *-* inspicēto produktu kategorijas un inspicētās darbības/*categories of products and activities inspected*  - rezultāts/*outcome*:  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**pozitīvs/*positive* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**negatīvs/*negative* |
|  |
| **2.5.3. Aktīvās vielas ražotājs(-i) un ražošanas vieta(-as)/** *Manufacturer(-s) of the active substance(s) and site(-s) of manufacture*  Piezīmes. Norādīt visas vietas, kas iesaistītas katras aktīvās vielas ražošanas procesā. Starpnieki vai piegādātāji vieni paši nav akceptējami*.* Biotehnoloģiju produktiem norāda vietas, kurās uzglabā pamata un darba šūnu bankasun darba šūnu banku pagatavojumus.  *Notes*. *All manufacturing sites involved in the manufacturing process of each source of active substance should be listed. Brokers or supplier details alone are not acceptable. For biotech products include all sites of storage of master and working cell bank and preparation of working cell banks*.  Viela/*Substance*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Nosaukums/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese/*E-mail* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Īss ražošanas posmu apraksts ražošanas vietā/ *Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**iesnieguma 5.8.apakšpunktā minētajā pielikumā pievienot ražošanas plūsmas karti, kurā norāda visu ražošanas procesā iesaistīto ražošanas vietu secību un pasākumus, tostarp sērijas kontroles vietas/ *Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process, including batch control sites (Annex 5.8)*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**par katru aktīvo vielu iesnieguma 5.19.apakšpunktā minētajā pielikumā pievienot iesnieguma 2.5.1.apakšpunktā minētā ražošanas atļaujas (licences) īpašnieka(-u) kvalificētās personas un iesnieguma 2.5.2.apakšpunktā minētā ražošanas atļaujas (licences) īpašnieka(-u) kvalificētās personas deklarāciju, ka aktīvās vielas ražotājs, kas minēts iesnieguma 2.5.3.apakšpunktā, darbojas saskaņā ar detalizētiem aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, ja aktīvā viela tiek izmantota kā izejviela/ *For each active substance, attach a declaration from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder(s) in Section 2.5.1 and from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder(s) listed in Section 2.5.2 where the active substance is used as a starting material (Annex 5.19) that the active substance manufacturer(s) referred to in Section 2.5.3 operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.*  **• Vai aktīvajai vielai ir izsniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts/** *Has a Ph.Eur. Certificate of suitability been issued for the active substance(-s)*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**nē/*no* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**jā/*yes*  Ja atbilde ir "jā"/*If yes*:  - viela/*substance* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - ražotāja nosaukums/*name of the manufacturer* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - atsauces numurs/*reference number* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - pēdējās atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)/*date of last update (yyyy-mm-dd):* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**pievienot kopiju iesnieguma 5.10.apakšpunktā minētajā pielikumā/*Provide copy in Annex 5.10*  **• Vai ir izmantota aktīvās vielas pamatlieta/***Is an Active Substance Master File (European Drug Master File) to be used for the active substance(s) reference/original?*  **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**nē/*no* **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**jā/*yes*  Ja atbilde ir "jā"/*If yes*:  - viela/*substance* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - ražotāja nosaukums/*name of the manufacturer* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - kompetentās iestādes vai Eiropas Zāļu aģentūras atsauces numurs/*reference number for EMA/competent authority* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - iesniegšanas datums (gggg-mm-dd*)/date of submission (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - pēdējās atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)/*date of last update (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF**iesnieguma 5.10.apakšpunktā minētajā pielikumā pievienot pieejas atļauju aktīvās vielas pamatlietai, kas adresēta Eiropas Zāļu aģentūrai vai dalībvalstij, kurā iesniegts iesniegums/*attach letter of access for Community****/****Member State authorities where the application is made (see European DMF procedure for active ingredients) (Annex 5.10)*  *-* ***http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***iesnieguma 5.11.apakšpunktā minētajā pielikumā pievienot aktīvās vielas ražotāja rakstisku apstiprinājumu, ka iesnieguma iesniedzējs tiks informēts ražošanas procesa vai specifikāciju izmaiņu gadījumā*/attach copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to Annex I of Directive 2001/82/EC transposed in the Annex1 and 2 of Regulation No. 600 (Annex 5.11)* |
|  |
| **2.5.4. Līgumslēdzēji komersanti, kas veic biopieejamības vai bioekvivalences pētījumus/***Contract companies used for bioavailability or bioequivalence trials*  Katrs komersants norāda, kurus analītiskos testus veic un kurus iedarbīguma datus apkopo un nodrošina/*For each contract company, state where analytical tests are performed and where efficacy data are collected and give*  Nosaukums/*Name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Adrese/*Address* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Valsts/*Country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Telefona numurs/*Telephone* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Faksa numurs/*Telefax* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  E-pasta adrese/*E-mail*  Pienākumi, ko veic saskaņā ar līgumu/ *Duty performed according to contract*  Oriģinālo/atsauces veterināro zāļu nosaukums un izcelsmes valsts/ *Name and country of origin of the original/reference product* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.6. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs/***Qualitative and quantitative composition* | | | |
| **2.6.1. Aktīvās vielas un palīgvielas kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs/***Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(-s) and the excipient(-s)*  Identificēt, cik lielā produkta daudzumā sastāvdaļas norādītas (piemēram, 1 kapsula)/*A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)* | | | |
| Aktīvo vielu saraksts (atsevišķi no palīgvielām)/ *List the active substance(-s) separately from the excipient(-s):* | | | |
| Aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums/*Name of active substance(-s)* | Daudzums*/ Quantity* | Vienība*/ Unit* | Atsauce/monogrāfijas standarts/ *Reference/Monograph standard* |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| utt./*etc.* | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Palīgvielas(-u) nosaukums/ *Name of excipient(s)* | Daudzums*/ Quantity* | Vienība*/ Unit* | Atsauce/monogrāfijas standarts/ *Reference/Monograph standard* |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| utt./*etc.* |  |  |  |
| Piezīmes.  (1) Katrai vielai tikai vienu nosaukumu šādā prioritārā secībā: Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN), Eiropas farmakopeja, kopējais nosaukums, zinātniskais nosaukums.  (2) Aktīvai vielai jābūt deklarētai ar tās ieteicamo INN, kam pievienots sāls vai hidrāts, ja nepieciešams (sk. vadlīnijas par zāļu aprakstu).  *Notes.*  (1) *Only one name for each substance should be given in the following order of priority: INN, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name.*  (2) *The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC).*  Dati par jebkurām pārsniegtām vienībām – neiekļaut vielu tabulā, bet norādīt zemāk/  *Details of any overages should not be included in the formulation columns but stated below:*  - aktīvā(-ās) viela(-as)/*active substance(-s):* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  - palīgviela(-as)/*excipient(-s*) https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.6.2. To dzīvnieku izcelsmes vielu saraksts, kas iekļautas veterinārajās zālēs vai ko lieto veterināro zāļu ražošanas procesā/***List of materials of animal origin contained or used in the manufacturing process of the veterinary medicinal product?*  **NAV/***NONE http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | | | | | | |
| Nosaukums/*Name* | Funkcija\*/*Function\** | | | Dzīvnieku izcelsmes materiāls, kas uzņēmīgs pret TSE*\*\*/Animal origin susceptible to TSE\*\** | Cits dzīvnieku izcelsmes materiāls/*Other animal origin* | TSE atbilstības sertifikāta numurs/*Certificate of suitability for TSE (state number)* |
| AV | PV | R |
| 1. | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| 2. | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| 3. | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| 4. | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF* | https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
| utt. |  |  |  |  |  |  |
| \* AV – aktīvā viela, PV – palīgviela (tostarp izejviela, ko lieto aktīvās vielas vai palīgvielas ražošanā), R – reaģents/vide (tostarp materiāli, ko lieto, sagatavojot pamata vai darba šūnu bankas)/  *AS=active substance, EX=excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), R=reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master an working cell banks*)  \*\* Saskaņā ar vadlīniju par transmisīvās spongiozās encefalopātijas (TSE) riska samazināšanu 2.nodaļā definēto/ *As defined in section 2 (scope) of the Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products.*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Ja Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts TSE ir pieejams, to pievieno iesnieguma 5.12.apakšpunktā noteiktajā pielikumā/*If a Ph. Eur. Certificate of Suitability for TSE is available according to Resolution AP/CSP (99)4 of the Council of Europe attach it in Annex 5.12* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Vai veterinārās zāles satur ģenētiski modificētos organismus (GMO) vai sastāv no tiem Ģenētiski modificēto organismu aprites likuma** **izpratnē/***Does the veterinary medicinal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC transposed in the Law on Circulation of Genetically Modified Organisms****?***  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes*  Ja atbilde ir "jā", vai produkts atbilst Ģenētiski modificēto organismu aprites likuma prasībām/*If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC transposed in the Law on Circulation of Genetically Modified Organisms*?  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē**/***No* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā**/***Yes*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*iesnieguma 5.13.apakšpunktā minētajā pielikumā pievieno kompetentās iestādes atzinuma kopiju par riska novērtējumu izplatīšanai vidē/  *Attach a copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive (Annex 5.13)* | | | | | | |

|  |
| --- |
| **3. ZINĀTNISKAIS ATZINUMS/***SCIENTIFIC ADVICE* |

|  |
| --- |
| **3.1. Vai par veterinārajām zālēm ir gūts formāls zinātnisks atzinums no Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komitejas***/Was there formal scientific advice given by the CVMP for this veterinary medicinal product?*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes*  Ja atbilde ir "jā"/*If yes*  Datums (gggg-mm-dd)/*Date* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Zinātniskā atzinuma numurs/*Reference of the scientific advice letter* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*iesnieguma 5.14.apakšpunktā minētajā pielikumā pievieno zinātniskā atzinuma kopiju/*Attach copy of the scientific advice letter (Annex 5.14)* |

|  |
| --- |
| **3.2. Vai ir zinātnisks novērtējums no Eiropas Savienības dalībvalsts(-īm)/***Was there scientific recommendation(s) given by Member State(s) for this veterinary medicinal product?*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes*  Ja atbilde ir "jā"/*If yes*  Dalībvalsts(-is)/*Member State(-s)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Datums(-i) (gggg-mm-dd)/*Date(-s)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |

|  |
| --- |
| **4. Citi iesniegumi reģistrācijas apliecības saņemšanai/** *OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS* |

|  |
| --- |
| **4.1. TIKAI REĢISTRĀCIJAI NACIONĀLAJĀ PROCEDŪRĀ,** AIZPILDĪT SASKAŅĀ AR NOTEIKUMU NR.600 9. un 11.PUNKTU/  *For national applications only, please complete the following in accordance with Article 12(1) of Directive 2001/82/EC transposed in the Article 9 and 11 of the Regulation No. 600* |
| **4.1.1. Vai ir cita(-as) dalībvalsts(-is), kur ir iesniegts iesniegums par tādām pašām\* veterinārajām zālēm***/Is there another Member State(s) where an application for the same\* product is pending***?**  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No*  Ja atbilde ir "jā", aizpildīt iesnieguma 4.2.apakšpunktu/*If yes, section 4.2 must be completed* |

|  |
| --- |
| **4.1.2. Vai citā dalībvalstī ir izsniegta reģistrācijas apliecība tādām pašām\* veterinārajām zālēm/***Is there another Member State(-s) where an authorisation is granted for the same\*product?*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No*  Ja atbilde ir "jā", aizpildīt iesnieguma 4.2.apakšpunktu un pievienot reģistrācijas apliecības kopiju/*If yes, section 4.2 must be completed and copy of authorisation provided*  Vai ir kāda atšķirība terapeitiskajā iedarbībā, kas norādīta šajā iesniegumā un iesniegumā reģistrācijas apliecībā tādām pašām\* veterinārajām zālēm citā dalībvalstī? (Nacionālajam iesniegumam piemēro noteikumu Nr.600 46., 47. un 48.punktu.)/ *Are there any differences which have therapeutic implications between this application and the applications/authorisations for the same\* product in other Member States? (for national applications, Article 21 or 22 of Directive 2001/82/EC transposed in the Article 46, 47, 48 of the Regulation No. 600 shall apply).*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Jā/*Yes* *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Nē/*No*  Ja atbilde ir "jā", aprakstīt/*If yes, please elaborate* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |
|  |
| **4.1.3. Vai citā dalībvalstī kompetentā iestāde reģistrāciju ir atteikusi, atsaukusi vai apturējusi tādām pašām\* veterinārajām zālēm/***Is there another Member State(-s) where an authorisation was refused/suspended/revoked by competent authorities for the same\* product?*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*jā *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*nē  Ja atbilde ir "jā", aizpildīt iesnieguma 4.2.apakšpunktu/*If yes, section 4.2 must be completed* |

|  |
| --- |
| **4.2. Reģistrācijas iesniegums tādām pašām\* veterinārajām zālēm kā Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētām veterinārajām zālēm/***Marketing authorisation applications for the same\* product in the EEA*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Reģistrētas/*Authorised*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Reģistrācijas datums (gggg-mm-dd)/*date of authorisation (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Reģistrācijas apliecības numurs/*authorisation number* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*iesnieguma 5.15.apakšpunktā minētajā pielikumā pievieno reģistrācijas apliecību (kopiju)/*Attach marketing authorisation (Annex 5.15)*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Izskatīšanas stadijā/*Pending*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Iesniegšanas datums (gggg-mm-dd)/ *date of submission (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atteikts/*Refused*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atteikuma datums (gggg-mm-dd)/*date of refusal (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atsaukts (iesniedzējs pirms reģistrācijas)*/Withdrawn (by applicant before authorisation)*  Valsts/*country*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of withdrawal (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas iemesls/*reason for withdrawal* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atsaukts (iesniedzējs pēc reģistrācijas*)*/*Withdrawn (by applicant after authorisation)*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of withdrawal (yyyy-mm-dd*) https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Reģistrācijas apliecības numurs/*authorisation number* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas iemesls/*reason for withdrawal* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Apturēts vai atcelts (kompetentā iestāde)/*Suspended/revoked (by competent authority)*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Apturēšanas vai atcelšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Apturēšanas vai atcelšanas iemesls/*reason for suspension/revocation* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |

|  |
| --- |
| **4.3. Vairāki iesniegumi tādām pašām\* veterinārajām zālēm/***For multiple applications of the same\* veterinary medicinal product*  Vairāki iesniegumi/*Multiple applications for*:  Citu veterināro zāļu nosaukums(-i)/*Name of the other product(-s)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Iesniegšanas datums(-i) (gggg-mm-dd)/*Date of application(-s) (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Iesniedzējs(-i)/*Applicant(-s)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF |

|  |
| --- |
| **4.4. Reģistrācijas iesniegumi ārpus Eiropas Ekonomikas zonas valstīm tādām pašām\* veterinārajām zālēm/***Marketing authorisation applications for the same\* product outside the EEA*  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Reģistrētas/*Authorised*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Reģistrācijas datums (gggg-mm-dd)/*date of authorisation (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Izskatīšanas stadijā/*Pending*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Iesniegšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of submission (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atteikts/*Refused*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atteikuma datums (gggg-mm-dd)/*date of refusal (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atsaukts (iesniedzējs pirms reģistrācijas)*/Withdrawn (by applicant before authorisation)*  Valsts/*country*: https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of withdrawal (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas iemesls/*reason for withdrawal* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Atsaukts (iesniedzējs pēc reģistrācijas*)*/*Withdrawn (by applicant after authorisation)*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of withdrawal (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Reģistrācijas apliecības numurs/*authorisation number* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Atsaukšanas iemesls/*reason for withdrawal* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piešķirtais nosaukums/*invented name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF*Apturēts vai atcelts (kompetentā iestāde)/*Suspended/revoked (by competent authority)*  Valsts/*country* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Apturēšanas vai atcelšanas datums (gggg-mm-dd)/*date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Apturēšanas vai atcelšanas iemesls/*reason for suspension/revocation* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Tirdzniecības nosaukums/*Trade name* https://www.vestnesis.lv/wwwraksti/2013/004/BILDES/N_07/TAISNSTURIS.GIF  Piezīme.  \* Tādas pašas veterinārās zāles ir zāles ar to pašu kvalitatīvo un kvantitatīvo saturu, aktīvajām vielām un zāļu formu kā veterinārās zāles, par kuru reģistrāciju ir iesniegts iesniegums citā dalībvalstī un kuru iesniedzējs ir tas pats, kas iesniedzis iesniegumu attiecīgo zāļu reģistrācijai citā dalībvalstī (vai iesniedzējs pieder pie tās pašas komersantu grupas).  *Note*.  \* "*Same product" means same qualitative and quantitative composition in active substance(s) and having the same pharmaceutical form from applicants belonging to the same mother company or group of companies or which are "licensees".* |

|  |
| --- |
| **5. Pielikumi** (ja nepieciešams)/ *ANNEXED DOCUMENTS* (*where appropriate*) |

|  |  |
| --- | --- |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.1.** | Maksājuma apliecinājums/*Proof of payment* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.2.** | Oriģinālo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka piekrišanas vēstule saskaņā ar noteikumu Nr.600 3.pielikuma 5.15.apakšpunktu/*Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised veterinary medicinal product* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.3.** | Apliecinājums, ka iesniedzējs ir reģistrēts Eiropas Ekonomikas zonas valstī/*Proof of establishment of the applicant in the EEA* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.4.** | Iesniedzēja vai reģistrācijas apliecības īpašnieka izsniegta pilnvara komunikācijai ar kompetento iestādi/*Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.5.** | Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas CV (*Curriculum Vitae*)/*Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.6.** | Speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai. Atsauce uz *Eudra GMP* ir pietiekama, ja ir pieejama/*Manufacturing Authorisation required under Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the Article 6 Cabinet Regulation No 319 (or equivalent, outside of the EEA where MRA or other Community arrangements apply). A reference to Eudra GMP will suffice when available* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.7.** | Apstiprinājums tam, ka vairāk nekā viens ražotājs ir atbildīgs par sērijas izlaidi/ *Justification for more than one manufacturer responsible for batch release in the EEA* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.8.** | Ražošanas plūsmas karte, kurā norāda visas veterināro zāļu vai aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistītās ražošanas vietas (arī vietas, kurās notiek paraugu ņemšana un testēšana sērijas izlaidei produktiem, kas tiek ražoti trešajās valstīs). Piezīme. Jānorāda visas ražošanas un kontroles vietas, kas minētas iesniegumam pievienotajā dokumentācijā (dosjē) (norāda nosaukumu, detalizētu adresi un veiktās darbības)/*Flow-chart indicating all sites involved in the manufacturing process of the veterinary medicinal product or active substance (including sites involved in sampling and testing for batch release of products manufactured in third countries). Note: ALL manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier MUST be consistent regarding their names, detailed addresses and activities* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.9.** | Apliecinājums (vai GMP sertifikāts, ko izsniegusi EEZ kompetentā iestāde, ja ir pieejams) par atbilstību GMP, ko izsniegusi kompetentā iestāde, kura veikusi ražošanas vietas inspekciju (ne vecāks par 3 gadiem)/*Statement (or GMP Certificate issued by an EEA inspectorate, when available) from the competent authority which carried out the inspection of the manufacturing site(s) (not older than 3 years).*  Atsauce uz *Eudra GMP* ir pietiekama, ja ir pieejama. Ja piemērojams, pievienot informāciju par pēdējo divu gadu laikā veikto GMP inspekciju rezultātiem/*References to Eudra GMP will suffice when available. Where applicable a summary of other GMP inspections performed in the last 2 years* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.10.** | Pieejas atļauja aktīvās vielas pamatlietai vai Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta kopija/*Letter(s) of access to Active Substance Master File(-s) (Drug Master File(s)) or copy of Ph. Eur. Certificate(-s) of suitability* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.11.** | Aktīvās vielas ražotāja rakstisks apliecinājums, ka iesniedzējs tiks brīdināts par izmaiņām ražošanas procesos vai specifikācijās saskaņā ar noteikumiem Nr.600/*Copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to Annex I of Directive 2001/82/EC transposed in the Cabinet Regulation No. 600* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.12.** | Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE)/*Ph. Eur. Certificate(s) of suitability for TSE* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.13.** | Rakstisks kompetentās iestādes saskaņojums attiecībā uz ĢMO izplatīšanu vidē/*Written consent(s) of the competent authorities regarding GMO release in the environment* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.14.** | Zinātniskais viedoklis no Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komitejas vai dalībvalsts/*Scientific Advice given by CVMP or Member State* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.15.** | Reģistrācijas apliecības(-u) kopija(-as), kas izsniegta Eiropas Ekonomikas zonas valstī un tai ekvivalentas trešajās valstīs izsniegtas apliecības kopija (to lapaspušu fotokopijas, kurās redzams reģistrācijas apliecības numurs, izsniegšanas datums un lapaspuse, ko parakstījusi kompetentās iestādes atbildīgā persona)/*Copy of Marketing Authorization(-s) required under Article 44 of Directive 2001/82/EC in the EEA and the equivalent in third countries on request (a photocopy of the pages which give the marketing authorization number, the date of authorisation and the page which has been signed by the authorizing competent authority will suffice)* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.16.** | Sarakste ar Eiropas Komisiju par vairākkārtējo iesniegumu/*Correspondence with European Commission regarding multiple applications* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.17.** | To tirdzniecības iepakojumu marķējumu maketu vai paraugu saraksts, kas iesniegts kopā ar iesniegumu/*List of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 7)* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.18.** | Ieteikto piešķirto nosaukumu un reģistrācijas apliecību īpašnieku saraksts iesaistītajās dalībvalstīs/*List of proposed (invented) names and marketing authorisation holders in the concerned member states* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.19.** | Ražošanas apliecības īpašniekam par izejvielām jālieto vienīgi tās aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar GMP, tādēļ jāpievieno katra ražošanas apliecības īpašnieka (kas attiecīgās aktīvās vielas izmanto kā izejmateriālus) deklarācija par to, ka aktīvo vielu ražošana notiek saskaņā ar GMP. Papildus katra kvalificētā persona, kas atbild par sērijas izlaidi, ir atbildīga par katru izlaisto sēriju, tādēļ jāpievieno par sērijas izlaidi atbildīgās kvalificētās personas deklarācija, ja sērijas izlaides vieta atšķiras no iepriekš minētās/*Manufacturing authorisation holders are obliged to only use as starting materials active substances that have been manufactured in accordance with GMP so a declaration is expected from each of the manufacturing authorisation holders that use the active substance as a starting material. In addition, as the QP responsible for batch certification takes overall responsibility for each batch, a further declaration from the QP responsible for batch certification is expected when the batch release site is a different site from the above.*  Daudzos gadījumos ir iesaistīts tikai viens ražotājs un tiek prasīta tikai viena deklarācija. Tomēr, ja ražošanā ir iesaistīts vairāk nekā viens ražošanas apliecības īpašnieks, daudzu ražotāju deklarāciju vietā var iesniegt vienu deklarāciju, ko parakstījusi kvalificētā persona. Tas ir pieņemams, ja:  1) deklarācijā ir skaidri norādīts, ka tā ir parakstīta visu iesaistīto kvalificēto personu vārdā;  2) vienošanās apstiprināta, pamatojoties uz tehnisku līgumu, kas aprakstīts GMP vadlīniju 7.sadaļā, un viena kvalificētā persona, kas iesniedz deklarāciju, ir identificēta lēmumā kā īpaši (specifiski) atbildīgā par atbilstību GMP aktīvās vielas ražotājam(-iem). Piezīme. Šis līgums ir kompetentās iestādes inspekcijas subjekts/*In many cases only one manufacturing authorisation holder is involved and therefore only one declaration will be required. However, when more than one manufacturing authorisation holder is involved rather than provide multiple declarations it may be acceptable to provide a single declaration signed by one QP. This will be accepted provided that:*   * *The declaration makes it clear that it is signed on behalf of all the involved QPs.* * *The arrangements are underpinned by a technical agreement as described in Chapter 7 of the GMP Guide and the QP providing the declaration is the one identified in the agreement as taking specific responsibilty for the GMP compliance of the active substance manufacturer(s). Note. These arrangements are subject to inspection by the competent authorities.*   Iesniedzējiem tiek atgādināts, ka kvalificētā persona ir ražošanas apliecības īpašnieka rīcībā saskaņā ar noteikumu Nr.319 7.punktu un atrodas Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Tādēļ deklarācijas no personāla, kas nodarbināts veterināro zāļu ražošanā trešajās valstīs, tostarp savstarpējās atzīšanas līguma (MRA) partnervalstīs, nav pieņemamas/*Applicants are reminded that a Qualified Person is at the disposal of a manufacturing authorisation holder according to Art. 50 of Directive 2001/82/EC and located in the EEA. Therefore declarations from personnel employed by manufacturers in third countries, including those located within MRA partner countries are not acceptable.*  Ražošana ietver pilnu vai daļēju ražošanas procesu, importu, fasēšanu, iepakošanu vai sagatavošanu pirms iekļaušanas veterinārajās zālēs, tostarp pārpakošanu un pārmarķēšanu, ko veic izplatītājs/*According to Article 50a (1) of Directive 2001/82/EC, manufacture includes complete or partial manufacture, import, dividing up, packaging or presentation prior to its incorporation into a medicinal product, including re-packaging or re-labelling as carried out by a distributor* |
| *http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF***5.20.** | Detalizēts zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas apraksts un, ja nepieciešams, riska vadības sistēma, ko iesniedzējs izmanto uz vietas*/Detailed description of the Pharmacovigilance system and, where appropriate, the risk management system that the Applicant will put in place*"*.* |