

02.02.2009.

Nr. 2-24/2

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 27. janvāra sēdes (protokola Nr. 2) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 02. februāra lēmumiem par I tipa izmaiņu apstiprināšanu zāļu dokumentācijā, Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Apstiprināt izmaiņas LR Veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1 minētajām veterinārajām zālēm.
2. Rīkojumu un tā pielikumu publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
3. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

I. Adoviča

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības turētājs	Veterināro zāļu ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-01506-07	Antirobe 75 mg Capsules 75 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem Antirobe 75 mg Capsules 75 mg capsules for dogs and cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QJ01FF01	IA tipa izmaiņas p. 15 a): Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu.
2.	V/NRP/08/1585	Gentamicin 10% Huvepharma 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem Gentamicin 10% Huvepharma 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, dogs, cats	OU HAGAREX, Igaunija	QJ01GB03	IA tipa izmaiņas p. 15 a): Iesniegts atjaunināts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no pašreiz apstiprināta ražotāja
3.	V/NRP/03/1539	Dexamedium 1.07 mg/ml suspensija injekcijai liellopiem, zirgiem, suņiem, kaķiem Dexamedium 1.07 mg/ml injectable suspension for cattle, horses, dogs, cats	Intervet International B.V.Nīderlande	QH02AB02	IB izmaiņas p. 42 a): Izmaiņas veterināro zāļu derīguma termiņam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā un pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas
4.	V/NRP/93/0033	Nafpenzal MC Suspensija lietošanai tesmenī liellopiem Nafpenzal MC Intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V.Nīderlande	QJ51RC22	IB izmaiņas p. 41 a)2): Iesniegtas izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātiem iepakojuma izmēriem
5.	V/NRP/09/0002	Drontal Plus Flavour 35 kg Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Drontal Plus Flavour 35 kg Tablets for oral use for dogs	Bayer HealthCare AG, Vācija	QP52AA51	IB tipa izmaiņas p.2): Zāļu nosaukuma maiņa no Drontal Plus 35 kg uz Drontal Plus Flavour 35 kg; p. 29 b): izmaiņas, kas saistītas ar tiešā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; p. 26 b): izrietošās izmaiņas: gatavā produkta tiešā iepakojuma specifikāciju izmaiņas, jauna nosakāmā parametra pievienošana; p. 27 b): izrietošās izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta tiešā iepakojuma testa procedūru.

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____