

11.09.2009.

Nr. 2-24/22

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 08. septembrī sēdes (protokola Nr. 16) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 11. septembra 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

Inguna Adoviča

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATK vet. kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VVA-01059-05	Erysin single shot inj. ad. us. vet. Šķīdums injekcijām cūkām Erysin single shot inj. ad. us. vet. Solution for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	QI09AB03	IA tipa izmaiņas p.25 b)1: antivielu noteikšanas metodes maiņa peļu asins serumā saskaņā ar Ph.Eur. Specifikāciju; IB tipa izmaiņas p.42 a)2: derīguma termiņa samazināšana pēc produkta tiešā iepakojuma atvēršanas
2.	V/DCP/08/1617	ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tab. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tab. tablets for oral use for dogs, cats	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p.41 a)2: pievienots papildus iepakojums 1x10 tabletes, iepakojuma materiāli paliek nemainīgi
3.	V/DCP/08/1618	ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tab. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tab. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p.41 a)2: pievienots papildus iepakojums 1x10 tabletes, iepakojuma materiāli paliek nemainīgi
4.	V/DCP/08/1619	ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tab. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tab. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p.41 a)2: pievienots papildus iepakojums 1x10 tabletes, iepakojuma materiāli paliek nemainīgi
5.	NRP/VFP-01288-05	Cobactan LC 75 mg/8 g, suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Cobactan LC 75 mg/8 g, suspension for intramammary use for cows	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ51DA92	IA tipa izmaiņas p. 38 a): nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā (HPLC metodes izmaiņas), t.i., šķīdinātāja nomaina ar radniecīgu vielu; nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā (HPLC metodes izmaiņas), t.i., šķīdinātāja nomaina ar radniecīgu vielu
6.	NRP/VFP-00284-06	Enrobioflox 10% Šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, suņiem, kaķiem, baložiem, broileriem, teļiem Enrobioflox 10% Oral solution for pigs, dogs, cats, pigeons, broilers, calves	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	QJ01MA90	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Precizētas dzīvnieku sugas, devas suņiem un kaķiem

1	2	3	4	5	6
7.	Procedūras numurs BE/V/0021/001/DC	PregSure 3 BVD1 BVD2 IBR Marker Emulsija injekcijām liellopiem PregSure 3 BVD1 BVD2 IBR Marker Emulsion for injection for cattle	Pfizer Animal Health, Lietuva	QI02AA	Negatīvs procedūras iznākums saskaņā ar procedūras atsaucē valsts (Beļģija) negatīvo lēmumu

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____