

09.10.2009.

Nr. 2-24/25

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 7. oktobra sēdes (protokola Nr. 18) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 9. oktobra 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.	V/NRP/08/1605	Helm-Ex Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Helm-Ex Tablets for oral use for dogs	Dimela Veta Latvija AS, Latvija	QP52AA51	IB tipa izmaiņas p.2: zāļu nosaukuma izmaiņas no Helm-Ex uz HELM-EX Flavour; IB tipa izmaiņas p.41a2: gatavā produkta iepakojuma izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātiem iepakojuma izmēriem
2.	NRP/VVA-00197-06	HEXADOG Kombinēta vakcīna suņu vakcinācijai pret suņu mēri, adenovirozēm, parvovīrusa infekciju, leptospirozi un trakumsērgu HEXADOG Combined freeze-dried vaccine against Canine distemper virus, Adenovirus, Parvovirus infection, Leptospirosis and Rabies virus	Merial, Francija	QI07AJ05	IB tipa izmaiņas p.38b: nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvas vielas testa procedūrā
3.	NRP/VVA-00592-07	Lysvulpen por. Vakcīna pret trakumsērgu lapsām un jēnotsuņiem iekšķīgai lietošanai speciālā barības maisījuma ēsmā Lysvulpen por. Vaccine contained in an aluminium-plastic blister, placed in bait consisting of a special feeding mixture for raccoon dogs and foxes	Bioveta, a.s., Čehija	QI07BD	IB tipa izmaiņas p.38b: nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvas vielas testa procedūrā
4.	NRP/VVA-00261-06	PRIMODOG Vakcīna suņu vakcinācijai pret parvovīrusa infekciju suņiem PRIMODOG Live viral vaccine against parvovirus for dogs	Merial, Francija	QI07AD01	IB tipa izmaiņas p.38b: nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvas vielas testa procedūrā
5.	V/NRP/03/1574	Aurizon Ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon Ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QS02CA06	Kļūdu labojums marķējuma tekstā - aktīvo vielu daudzuma norādīšana uz ārējā iepakojuma
6.	V/NRP/01/1405	Ingelvac M. Hyo Emulsija injekcijām cūkām Ingelvac M. Hyo Emulsion for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QI09AB13	Kļūdu labojums zāļu apraksta sadaļā "Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums"