

19.10.2009.

Nr. 2-24/26

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 15. oktobra sēdes (protokola Nr. 19) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 19. 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, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATK kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/MRP/09/0014	Ingelvac MycoFLEX Suspensija injekcijām cūkām Ingelvac MycoFLEX Suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QI09AB13	IA tipa izmaiņas p.7a): papildus sekundārā iepakojuma ražotnes iekļaušana- Lohmann Animal Health GmbH&Co. KG, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Vācija
2.	NRP/VFP- 01275-05	Cobactan 2,5% 29.64 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām Cobactan 2,5% 29.64 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ01DA91	IB tipa izmaiņas p.10: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
3.	NRP/VFP- 01288-05	Cobactan LC 75 mg/ 8 g suspensija ievadišanai tesmenī govīm Cobactan LC 75 mg/ 8g suspension for intramammary use for cows	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ51DA92	IB tipa izmaiņas p.10: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
4.	NRP/VFP- 01288-05	Cobactan LC 75 mg/ 8 g suspensija ievadišanai tesmenī govīm Cobactan LC 75 mg/ 8g suspension for intramammary use for cows	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ51DA92	IA tipa izmaiņas p.13a: nelielas izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātā testa procedūrā
5.	NRP/VFP- 01469-07	Triantelm Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Triantelm Tablets for internal use for dogs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QP52AA51	IA tipa izmaiņas p.32a: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts izsniedzot reģistrācijas apliecību