

30.07.2009.

Nr. 2-24/19

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 27. jūlija sēdes (protokola Nr. 14) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 30. jūlija 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.

Direktora vietā - direktora vietniece farmācijas jautājumos

D.Ķikute

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.	V/NRP/04/1622	Kefamast LC Suspensija intramammārai lietošanai liellopiem Kefamast LC Suspension for intramammary use for cattle	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RD01	IA tipa izmaiņas p.15b) 2: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai dihidrostreptomicīna sulfātam
2.	NRP/VFP-00348-06	Kefamast Dry Cow Suspensija intramammārai lietošanai liellopiem Kefamast Dry Cow Suspension for intramammary use for cattle	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RD01	IA tipa izmaiņas p.15b) 2: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai dihidrostreptomicīna sulfātam
3.	V/NRP/04/1627	Pen-Strep 20/20 inj.susp. Suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem Pen-Strep 20/20 inj.susp. Suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	V.M.D. n.v., Beļģija	QJ01RA01	IA tipa izmaiņas p.15b) 2: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai dihidrostreptomicīna sulfātam
4.	NRP/VFP-00412-07	Surolan Suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem Surolan Suspension for dogs and cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QD01AC52	IA tipa izmaiņas p. 32a: mainās viens no gatavā produkta sērijas apjomiem (no 1.000 L uz 3.000 L); IA tipa izmaiņas p. 15a: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai prednizolona acetātam; IA tipa izmaiņas p. 15a: jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai polimiksīna B sulfātam
5.	V/NRP/97/0540	Alfatrim 24% Šķīdums injekcijām liellopiem, teļiem, cūkām, suņiem un kaķiem Alfatrim 24 % Solution for injection for cattle, calves, pigs, dogs and cats	Alfasan International B.V., Nīderlande	QJ01EW30	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstā