

24.04.2009.

Nr. 2-24/9

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 21. aprīļa sēdes (protokola Nr. 7) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 24. aprīļa 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, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības turētājs	Veterināro zāļu ATK Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/NRP/03/1574	Aurizon Ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon Ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	QS02CA06	IA tipa izmaiņas p.15b: jauna Eiropas Farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piesaistot jaunu ražotāju Amoli Organics PVT Ltd, Indija
2.	V/NRP/08/1611	CLAVURAL 50/12,5 mg tablet 50/12,5mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem CLAVURAL 50/12,5 mg tablet 50/12,5mg tablets for oral use for dogs, cats	Vet Line SIA, Latvija	QJ01CR02	IB tipa izmaiņas p.2: zāļu nosaukuma izmaiņas no CLAVURAL 50/12,5 mg tablet uz Clavubactin 50/12,5 mg
3.	V/NRP/08/1612	CLAVURAL 250/62,5 mg tablet 250/62,5mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem CLAVURAL 250/62,5 mg tablet 250/62,5mg tablets for oral use for dogs	Vet Line SIA, Latvija	QJ01CR02	IB tipa izmaiņas p.2: zāļu nosaukuma izmaiņas no CLAVURAL 250/62,5 mg tablet uz Clavubactin 250/62,5 mg
4.	V/NRP/08/1613	CLAVURAL 500/125 mg tablet 500/125mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem CLAVURAL 500/125 mg tablet 500/125mg tablets for oral use for dogs	Vet Line SIA, Latvija	QJ01CR02	IB tipa izmaiņas p.2: zāļu nosaukuma izmaiņas no CLAVURAL 500/125 mg tablet uz Clavubactin 500/125 mg
5.	MRP/VVA-01668-06	Vanguard R Šķīdums injekcijām baltajiem seskiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem Vanguard R Solution for injection for ferrets, cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Pfizer Animal Health, Beļģija	QI07AA02	IB tipa izmaiņas p. 38 b): trakumsērgas potences testa atsaucis standarta maiņa no WHO starptautiskā standarta uz EDQM standartu. IB tipa izmaiņas p. 31 b): jauna Trakumsērgas glikoproteīna testa iekļaušana ražošanas procesā
6.	NRP/VFP-00950-04	Depo-Promone 50 mg/ml suspensija injekcijām suņiem Depo-Promone 50 mg/ml suspension for injection for dogs	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	QG03DA02	IA tipa izmaiņas p.1: mainās reģistrācijas apliecības turētājs no Pfizer Animal Health, Beļģija uz Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste