

08.05.2009.

Nr. 2-24/11

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 07. maija sēdes (protokola Nr. 8) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 08. maija 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 ATĶ Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	MRP/VFP-01676-06	Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem Cobactan LA 7.5% 75 mg/ml suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ01DE90	IB tipa izmaiņas p.42 a)1 : izmaiņas pārdošanai gatavā produkta uzglabāšanas laikā no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
2.	V/DCP/08/1617	ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p. 7: pievienots papildus gala produkta ražotājs - INDOCO Healthcare Limited, Baddi, Indija. Labota tehniska kļūda veterināro zāļu nosaukumā
3.	V/DCP/08/1618	ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p. 7: pievienots papildus gala produkta ražotājs - INDOCO Healthcare Limited, Baddi, Indija. Labota tehniska kļūda veterināro zāļu nosaukumā
4.	V/DCP/08/1619	ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB tipa izmaiņas p. 7: pievienots papildus gala produkta ražotājs - INDOCO Healthcare Limited, Baddi, Indija. Labota tehniska kļūda veterināro zāļu nosaukumā
5.	NRP/VFP-00457-07	Duplocillin LA Ūdens suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem, suņiem, kaķiem Duplocillin LA Water suspension for injections for cattle, pigs, sheep, horses, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ01CE30	IB tipa izmaiņas p.38: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta testa procedūru identitātes un kvalitātes rādītāju pārstrādāšanu un apstiprināšanu no jauna, izmantojot jaunu testa metodi
6.	V/DCP/08/1617	ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 15 mg 15 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas sadaļā "zāļu nosaukums"

7.	V/DCP/08/1618	ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 50 mg 50 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas sadaļā "zāļu nosaukums"
8.	V/DCP/08/1619	ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tabl. tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem ENROXIL FLAVOUR tablets 150 mg 150 mg/tabl. tablets for oral use for dogs	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	QJ01MA90	Kļūdas labojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas sadaļā "zāļu nosaukums"

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne _____