

09.04.2009.

Nr. 2-24/8

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 7. aprīļa sēdes (protokola Nr. 6) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 09. 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.

Direktora vietā –
direktora vietniece farmācijas jautājumos

Dace Ķikute

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/00/1126	Vetmedin 2.5 mg Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 2.5 mg Capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA tipa izmaiņas p.22a: atjaunināta Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana hidrolizētajam želatīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja
2.	V/NRP/09/0003	Vetmedin 5 mg Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 5 mg Capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	IA tipa izmaiņas p.22a: atjaunināta Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana hidrolizētajam želatīnam no pašreiz apstiprināta ražotāja
3.	MRP/VFP-01681-07	Baycox Bovis 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem Baycox Bovis 50 mg/ml oral suspension for cattle	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP51AJ01	IA tipa izmaiņas p.1: izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Francijā no Bayer Pharma uz Bayer Sante
4.	V/NRP/97/0688	Stresnil 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs	Janssen Pharmaceutica N.V.Belģija	QN05AD90	IA tipa izmaiņas p.15a: atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
5.	NRP/VFP-00318-06	Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem Bimoxyl LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ01CA04	IA tipa izmaiņas p.15a: atjaunināts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
6.	VFP-00934-04	Longosona 1mg/ ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem Longosona 1mg/ ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, horses	Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa, Spānija	QH02AB02	IA tipa izmaiņas p.1: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Invesa Internacional, S.A. uz Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa