

30.04.2010.

Nr. 2-24/11

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 28.aprīļa sēdes (protokola Nr.8) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 30.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, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/NRP/99/0944	Febrivac 3-Plus ūdens suspensija injekcijām ūdelēm Febrivac 3-Plus water suspension for injections for minks	IDT Biologika GmbH, Vācija	QI20CL01	IB 15b1. jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts izejvielai (embrionālajam liellopu asins serumam), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
2.	NRP/VFP-00500-06	Intertocine-S 10 I.U./ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem Intertocine-S 10 I.U./ml solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep, goats, dogs and cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QH01BB02	IA 38a. nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
3.	NRP/VFP-01197-05	Tiamowet 45% granules 450 mg/g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām Tiamowet 45% granules 450 mg/g granules for oral solution for poultry, pigs	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	QJ01XQ01	IA 15b 2. jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana no jauna ražotāja Sandoz Industrial Products SPA, Itālija par aktīvo vielu Tiamulīna hidrogēnfumarātu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
4.	V/NRP/03/1616	Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijai liellopiem, cūkām Vetrimoxin LA 150 mg/ml injectable suspension for cattle, pigs	Ceva Sante Animale., Francija	QJ01CA	IB 36a. plastikāta pudelītes izmēra maiņa ražošanas operāciju optimizēšanas nolūkā

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne