

25.05.2010.

Nr. 2-24/13

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 14.maija sēdes (protokola Nr.9) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 25.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, 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/98/0777	<b>Colivet</b> pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām, teļiem <b>Colivet</b> powder for oral solution for poultry, pigs, calves	Ceva Sante Animale, Francija	QA07AA10	IA 8b 2. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana 20 kg iepakojumiem no Ceva Sante Animale, Francija uz Ceva-Vetem SpA, Itālija
2.	V/NRP/98/0777	<b>Colivet</b> pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām, teļiem <b>Colivet</b> powder for oral solution for poultry, pigs, calves	Ceva Sante Animale, Francija	QA07AA10	IA 29b. nelielas izmaiņas tiešā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā
3.	V/NRP/98/0777	<b>Colivet</b> pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām, teļiem <b>Colivet</b> powder for oral solution for poultry, pigs, calves	Ceva Sante Animale, Francija	QA07AA10	IA 8a. mikrobioloģiskās tīrības testēšanas vietas piesaiste 20 kg iepakojumam
4.	NRP/VKL-00416-07	<b>Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs</b> kakla siksnas suņiem <b>Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs</b> collar for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC55	IB 37b. izmaiņas skar gatavā produkta specifikāciju ar jaunu nosakāmā parametra pievienošanu
5.	NRP/VKL-00416-07	<b>Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs</b> kakla siksnas suņiem <b>Kiltix Collar for Small Dogs, for Medium Size Dogs, for Large Dogs</b> collar for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC55	IA 37a. produkta kvalitātes uzlabošanas nolūkos noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi
6.	V/NRP/00/1078	<b>Masti Veyxym</b> suspensija lietošanai tesmenī liellopiem <b>Masti Veyxym</b> intramammary suspension for cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QD03BA	IB 18. palīgvielas glicerola monostearāta aizstāšana ar triglicerīdiem

7.	NRP/VVA-00379-05	<b>Nobivac RL</b> ūdens suspensija injekcijām suņiem <b>Nobivac RL</b> water suspension for injections for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	QI07AL01	IB 42a1. izmaiņas veterināro zāļu derīguma termiņā izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 2 gadiem uz 3 gadiem
8.	NRP/VFP-01686-07	<b>Rimadyl Palatable Tablets</b> 100 mg tabletes iekšķīgai lietošanai <b>Rimadyl Palatable Tablets</b> 100 mg chewable tablets	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	Kļūdas labojums reģistrācijas apliecībā sadaļā "Reģistrācijas numurs"

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja \_\_\_\_\_ Valda Sējāne