

31.05.2010.

Nr. 2-24/14

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 26.maija sēdes (protokola Nr.10) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 31.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 stīprums, 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	Colivet pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem, cūkām, teļiem Colivet powder for oral solution for poultry, pigs, calves	Ceva Sante Animale, Francija	QA07AA10	IB 7c jaunas ražošanas vietas piesaiste gala produktam Ceva Vetem SpA, Itālija. Izrietošās izmaiņas- nelielas izmaiņas produkta ražošanā- pagarinot produkta samaisīšanai nepieciešamo laiku
2.	NRP/VFP-00415-07	Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Flubenol KH 44 mg/ml paste for oral use for dogs, cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, izmainot attīrītā ūdens daudzumu katrā atsevišķā ražošanas solī
3.	NRP/VFP-00415-07	Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem Flubenol KH 44 mg/ml paste for oral use for dogs, cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	IB 37b jauna nosakāmā parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijā. Izrietošās izmaiņas -nelielas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā
4.	V/DCP/09/0004	DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml lietošanai mutes dobumā DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel for oral use	Orion Corporation, Somija	QN05CM90	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijas sadaļā „Cita informācija”
5.	NRP/VVA-01433-07	MYXOREN inj. sicc. ad us. vet. šķīdums injekcijām MYXOREN inj. sicc. ad us. vet. solution for injection	Bioveta, a.s., Čehija	QI08AD02	Kļūdas labojums zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma teksta sadaļā „Reģistrācijas apliecības numurs”

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne