

22.03.2010.

Nr. 2-24/7

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas 2010.gada 5.marta sēdes (protokola Nr.5) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 22.marta 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/DCP/08/1579	CIDR 1,38 g vaginālās ievadīšanas sistēma liellopiem CIDR 1.38 g vaginal delivery system for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	QG03DA04	IB 15c. atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai, ko paredzēts lietot TSE uzņēmīgām dzīvnieku sugām
2.	V/MRP/08/1591	Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	IB 42a1. gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa
3.	V/MRP/04/1636	Eqvalan Duo pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Eqvalan Duo paste for oral use for horses	Merial, Francija	QP54AA51	Kļūdas labojums marķējuma tekstā sadaļā „Iepakojuma izmērs”
4.	V/NRP/93/0029	Engemycin 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem Engemycin 10% 100 mg/ml solution for injection for horses, sheep, pigs, dogs, cats	Intervet International B.V., Nīderlande	QJ01AA06	Kļūdu labojums reģistrācijas apliecībā, zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā sadaļā „Veterināro zāļu nosaukums”

Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļas vadītāja _____ Valda Sējāne