



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr.: 67078424, fakss: 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

RĪKOJUMS

Rīgā

27.05.2016.

Nr. 2-20/55

Par zāļu izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra

Pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) pārvērtēšanas procedūras atbilstoši 2001.gada 6.novembra Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK „Par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm” 31. pantam un 2016.gada 31.martā Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (turpmāk tekstā – Koordinācijas grupa) vienprātīgo nostāju atsaukt fuzafungīnu saturošu aerosolu reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā,

nosaku izslēgt no Latvijas zāļu reģistra reģistrācijas īpašnieka *Servier Latvia SIA, Latvija* zāles **Bioparox 0,125 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums (Reg. Nr. 95-0223).**

Rīkojums stājas spēkā tā parakstīšanas brīdī.

Direktors

Emersone
Multiņa

Svens Henkuzens