



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

29.06.2018.

Nr.2-20/88

Par zāļu izslēgšanu no Latvijas Zāļu reģistra un zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu

1. Pamatojoties uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 114.1.4. apakšpunktu kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu, ja ir saņemts reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegums anulēt vai apturēt reģistrāciju, un ņemot vērā, ka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis lūgumu anulēt zāļu reģistrāciju, kā arī pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 29.06.2018. lēmumiem par zāļu izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra, nosaku:
anulēt zāļu reģistrāciju un izslēgt no Latvijas Zāļu reģistra šā rīkojuma pielikumā Nr.4 minētās zāles.
2. Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2018.gada 19.februāra Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2018)1151, Eiropas zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2017.gada 30.novembra ieteikumiem un Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDh) nostāju apturēt zāļu, kuru sastāvā ir paracetamols ar modificētu un ilgstošu darbību, jo ieguvuma un riska līdzsvars šīm zālēm vairs nav labvēlīgs, un pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 59.pantu, 65.panta pirmo daļu un 66.pantu, Farmācijas likuma 31.panta 7.punktu, Ministru kabineta 2006. gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 114.punkta 114.1.2. apakšpunktu un 119. punktu nosaku:
apturēt šā rīkojuma pielikumā Nr.5 minēto zāļu reģistrācijas apliecības darbību.
3. Pamatojoties uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 9.punkta minēto, ka Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas, un faktu, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks nav iesniedzis pieteikumu zāļu pārreģistrācijai, nosaku:
izslēgt no Latvijas Zāļu reģistra sakarā ar reģistrācijas apliecības darbības termiņa beigšanos šā rīkojuma pielikumā Nr.7 minētās zāles.
4. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktors

Svens Henkuzens

Beļska 67078477