

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (25.01.2024-22.02.2024)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/DCP/15/0040	Canergy 100 mg tabletes suņiem Canergy 100 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0313/001/A/004/G	F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams) F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakojumu
2.	V/MRP/08/1590	Drontal Puppy suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem Drontal Puppy suspension for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/058	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā

					<p>izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu;</p> <p>F.II.b.3.f KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas iekšķīgi lietojamas ūdens suspensijas ražošanas procesā</p> <p>F.II.c.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p> <p>F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifiskācijas parametra svītrosāna, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti;</p> <p>F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifiskācijas parametra svītrosāna, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti</p> <p>F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.</p>
3.	V/DCP/16/0036	<p>Previon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām</p> <p>Previon 200 mg/ml solution for injection for pigs</p>	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0357/A/003/G	<p>F.I.c.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Trauka noslēgšanas sistēma. Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.I.c.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Trauka noslēgšanas sistēma. Aktīvās vielas primārā iepakojuma izmaiņas. Šķīdri aktīvā viela (nesterila)</p>