

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (23.02.2024-26.03.2024)

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
1.	V/MRP/08/1610	<b>Altresyn</b> 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām <b>Altresyn</b> 4 mg/ml solution for oral use for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/xxxx/WS/138	F.I.a.1.a 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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL - pievieno aktīvās vielas altrenogesta ražotāju, pamatotu ar ASMF; F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
2.	V/DCP/20/0040	<b>Avishield IBD Plus</b> liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Avishield IBD Plus</b> lyophilisate for use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/0311/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
3.	V/NRP/93/0024	<b>Bayvarol</b> 3,6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm <b>Bayvarol</b> 3.6 mg bee-hive strip for honey bees	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

4.	V/DCP/14/0050	<b>Biocan Novel DHPPi/L4</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel DHPPi/L4</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/008/G	II F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
5.	V/DCP/14/0043	<b>Biocan Novel DHPPi/L4R</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel DHPPi/L4R</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/008/G	II F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
6.	V/DCP/14/0051	<b>Biocan Novel Pi/L4</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel Pi/L4</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/008/G	II F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
7.	V/DCP/20/0020	<b>Biocan Novel Respi</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem <b>Biocan Novel Respi</b> lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	DE/V/0288/001/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

8.	V/NRP/05/1660	<b>Bovilis Bovipast RSP</b> suspensija injekcijām liellopiem <b>Bovilis Bovipast RSP</b> suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
9.	V/DCP/17/0007	<b>Canigen L</b> suspensija injekcijām suņiem <b>Canigen L</b> suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0310/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
10.	V/NRP/01/1288	<b>Cobactan LC</b> 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Cobactan LC</b> 75 mg intramammary ointment for cattle (lactating cows)	Intervet International BV, Nīderlande	IE/V/xxxx/WS/062	F.II.b.2.b.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Par importu un/vai sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
11.	V/NRP/01/1293	<b>Decomoton</b> 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Decomoton</b> 0.05 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	-	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
12.	V/DCP/12/0065	<b>Dectomax</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Dectomax</b> 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/068	F.I.a.1.e KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Jauna aktīvās vielas ražotāja piesaiste, kas nav pamatota ar AVPL un kuras dēļ nepieciešama būtiska atbilstīgās ar aktīvo vielu saistītās dokumentācijas daļas atjaunināšana

13.	V/MRP/08/1604	<b>EFICUR</b> 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem <b>EFICUR</b> 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0190/001/A/012	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL
14.	V/MRP/05/1648	<b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> emulsija injekcijām cāļiem <b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	DE/V/xxxx/WS/128	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
15.	V/DCP/21/0034	<b>Kelevo</b> 200 µg/tab. tabletes kaķiem, suņiem <b>Kelevo</b> 200 µg/tab. tablets for cats, dogs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	NL/V/0349/001-003/A/002/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
16.	V/DCP/21/0033	<b>Kelevo</b> 400 µg/tab. tabletes kaķiem, suņiem <b>Kelevo</b> 400 µg/tab. tablets for cats, dogs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	NL/V/0349/001-003/A/002/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
17.	V/DCP/21/0032	<b>Kelevo</b> 800 µg/tab. tabletes suņiem <b>Kelevo</b> 800 µg/tab. tablets for dogs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	NL/V/0349/001-003/A/002/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.

18.	V/DCP/20/0049	<b>Macrosyn</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Macrosyn</b> 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	FR/V/0418/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
19.	V/DCP/14/0066	<b>Milprazon 12,5 mg/125 mg</b> tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg <b>Milprazon 12,5 mg/125 mg</b> tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0462/001-002/A/021	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
20.	V/DCP/14/0065	<b>Milprazon 2,5 mg/25 mg</b> tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem <b>Milprazon 2,5 mg/25 mg</b> tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0462/001-002/A/021	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
21.	V/MRP/06/1674	<b>Paracox-5</b> suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Paracox-5</b> suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0351/001/A/023	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
22.	V/DCP/19/0046	<b>Parofor crypto</b> 140000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām, kazām <b>Parofor crypto</b> 140000 IU/ml solution for oral use for sheep, goats	Huvepharma NV, Beļģija	IE/V/xxxx/A/0275/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

23.	V/MRP/19/0047	<b>Parofor crypto</b> 140000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās <b>Parofor crypto</b> 140000 IU/ml solution for oral use for pre-ruminant cattle	Huvepharma NV, Beļģija	IE/V/xxxx/A/0275/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
24.	V/DCP/19/0081	<b>Porcilis Lawsonia</b> liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Porcilis Lawsonia</b> lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0357/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
25.	V/DCP/19/0081	<b>Porcilis Lawsonia</b> liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Porcilis Lawsonia</b> lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0357/001/A/007/G	F.II.b.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārām zālēm vai saistībā ar sarežģītā ražošanas procesā ražotām zāļu formām notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu; F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
26.	V/MRP/05/1643	<b>Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem <b>Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/0146/001/A/025	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

27.	V/MRP/08/1573	<b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> suspensija injekcijām liellopiem <b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/0021/001/A/032	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
28.	V/DCP/14/0040	<b>Synthadon</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Synthadon</b> 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0183/001-002/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
29.	V/DCP/14/0039	<b>Synthadon</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Synthadon</b> 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0183/001-002/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
30.	V/NRP/09/0005	<b>Tetanusan 24%</b> šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Tetanusan 24%</b> solution for injection for pigs, cattle, horses	Kon-Pharma GmbH, Vācija	-	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
31.	V/NRP/09/0006	<b>Tetanusan 50%</b> šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Tetanusan 50%</b> solution for injection for pigs, cattle, horses	Kon-Pharma GmbH, Vācija	-	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

32.	V/MRP/05/1662	<b>Thoro VAX vet.</b> emulsija injekcijām cūkām <b>Thoro VAX vet.</b> emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	HU/V/xxxx/WS/010	<p>F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode; F.I.a.1.g KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles testēšanas kārtības izmaiņas: vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, tostarp tiek izmantota bioloģiska/immunoloģiska/imūnhistoķīmiska metode, aizstāšana vai pievienošana; F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu; F.II.b.2.b.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. par importu un/vai sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas</p>
-----	---------------	--	---	------------------	--



					<p>izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;  F.II.b.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārām zālēm vai saistībā ar sarežģītā ražošanas procesā ražotām zāļu formām notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu</p>
33.	V/NRP/02/1520	<b>ZIPYRAN PLUS</b> tabletes suņiem <b>ZIPYRAN PLUS</b> tablets for dogs	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004