

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (28.06.2024-28.07.2024)

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/23/0067	CORTICEN 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem CORTICEN 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Cenavisa S.L, Spānija	-	Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no UNIVETE, S.A., Portugāle uz Cenavisa, S.L., Spānija.
2.	V/DCP/13/0037	Deltanil 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem Deltanil 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/193/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.
3.	V/MRP/18/0048	Eprinex Multi 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, gaļas un piena liellopiem, kazām Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for sheep, beef and dairy cattle, goats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	IE/V/xxxx/WS/094	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
4.	V/DCP/12/0018	Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, grauzējiem, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, trušiem, ūdelēm, zirgiem Euthasol vet. 400 mg/ml solution for injection for sheep, rodents, cats, goats, cattle, dogs, rabbits, minks, horses	Le Vet B.V., Nīderlande	IE/V/0618/001/A/003	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
5.	V/DCP/23/0065	Methadyne 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Methadyne 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/0783/001/A/001	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)

6.	V/DCP/14/0016	Neoprinil pour-on 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on solution for cattle	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/193/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.
7.	V/DCP/20/0035	Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām vistām Nobilis Salenvac ETC suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/0305/001/A/008	F.II.d.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
8.	V/NRP/97/0557	Novasul 500 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, suņiem, zirgiem Novasul 500 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, dogs, horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	SK/V/xxxx/WS/012	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu; F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) 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) - pievieno uzglabāšanas laiku līdz 24 h.
9.	V/DCP/19/0081	Porcilis Lawsonia liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0357/001/A/008/G	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

10.	V/DCP/10/0026	Rycarfa 50 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Rycarfa 50 mg/ml solution for injection for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0239/001/A/024	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
-----	---------------	--	-----------------------------------	---------------------	--