

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (29.07.2024-04.09.2024)

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/MRP/18/0018	<b>Dermipred</b> 10 mg tabletes suņiem <b>Dermipred</b> 10 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0301/001-003/A/009	F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/MRP/18/0019	<b>Dermipred</b> 20 mg tabletes suņiem <b>Dermipred</b> 20 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0301/001-003/A/009	F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/MRP/18/0047	<b>Dormazolam</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem <b>Dormazolam</b> 5 mg/ml solution for injection for horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	PT/V/0138/001/A/002	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar SA/SR procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas adaptācija sākotnēji iesaistītajām dalībvalstīm pēc SRP.
4.	V/DCP/14/0011	<b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem <b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> spot-on solution for medium dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/A/011	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.
5.	V/DCP/14/0012	<b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> spot-on solution for large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/A/011	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.

6.	V/DCP/14/0013	<b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> spot-on solution for very large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001- 005/A/011	F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
7.	V/DCP/14/0014	<b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem <b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> spot-on solution for cats, ferrets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001- 005/A/011	F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
8.	V/DCP/14/0015	<b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem <b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> spot-on solution for small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001- 005/A/011	F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
9.	V/DCP/19/0041	<b>Helminthex</b> 425.45 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Helminthex</b> 425.45 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited., Īrija	-	Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH, Austrija uz Bimeda Animal Health Limited, Īrija
10.	V/NRP/02/1492	<b>Killitam Drops</b> 15 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums kaķiem, suņiem <b>Killitam Drops</b> 15 mg/ml drops for oral use for cats, dogs	Fatro S.p.A., Itālija	-	F.II.e.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.e.1.b.1 KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Cietās, pusšķidrās un nesterilās šķidrās zāļu formas; F.IV.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Ierīces. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

11.	V/MRP/18/0021	<b>Nalgosed</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem <b>Nalgosed</b> 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0142/001/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).
12.	V/NRP/96/0445	<b>Pen &amp; Strep</b> suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Pen &amp; Strep</b> suspension for injection for sheep, pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/083	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
13.	V/DCP/16/0036	<b>Previon</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām <b>Previon</b> 200 mg/ml solution for injection for pigs	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0357/001/A/004	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).
14.	V/DCP/18/0030	<b>Pulmovet</b> 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietošanu cūkām, liellopiem, tītariem, vistām <b>Pulmovet</b> 250 mg/ml solution for use in drinking water or milk replacer for pigs, cattle, turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	NL/V/0289/001/A/004	G.I.15.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. Pievienot atsevišķu lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu papildus apvienotajam lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstam.
15.	V/DCP/22/0041	<b>Xylexx</b> 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Xylexx</b> 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0366/001/A/001	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/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu.