

I tipa izmaiņas

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5
1.	V/NRP/03/1574	Aurizon ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa procedūrā, lai būtu saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 2.6.12. un 2.6.13.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajās galaprodukta testa procedūrās; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, tostarp attiecībā uz galaprodukta ražošanā izmantoto starpniekvielu; IA B.II.b.5.c Ražošanas gaitā veicamo nebūtisko kontroles testu svītrosana
2.	V/NRP/99/0982	Bolfo 1.23 g kaklasiksna kaķiem, maza auguma suņiem Bolfo 1.23 g collar for cats, small dogs	Bayer Animal Health , Vācija	IA B.II.d.1.d Dzēš galaprodukta specifikācijas parametru - vizuālu kontroli Bayer firmas zīmes (un Bolfo nosaukuma) nospiedumam; IA B.II.d.2.a Dzēš galaprodukta testēšanas metodes aprakstā informāciju par vizuālu nospieduma kontroli
3.	V/NRP/09/0012	Bolfo 4.442 g kaklasiksna liela auguma suņiem Bolfo 4.442 g collar for large dogs	Bayer Animal Health , Vācija	IA B.II.d.1.d Dzēš galaprodukta specifikācijas parametru - vizuālu kontroli Bayer firmas zīmes (un Bolfo nosaukuma) nospiedumam; IA B.II.d.2.a Dzēš galaprodukta testēšanas metodes aprakstā informāciju par vizuālu nospieduma kontroli
4.	V/MRP/17/0027	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Cadorex 300 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs aniMedica GmbH, Vācija; IA B.II.b.1.a Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta aniMedica Herstellungs GmbH, Vācija
5.	V/NRP/98/0717	Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g intramammary suspension for cattle	Kela Laboratoria NV, Beļģija	IA B.II.d.2.a Atjauno aktīvās vielas kloksacilīna benzatīna kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas galapunktā HPLC metodi
6.	V/MRP/07/1684	Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Ecomectin 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	ECO Animal Health Europe Limited, Īrija	IA B.II.f.1.a.1 Saīsina pārdošanai iepakota galaprodukta uzglabāšanas laiku no 3 uz 2 gadiem pamatojoties uz stabilitātes pētījumiem.
7.	V/DCP/08/1617	Enroxil Flavour 15 mg tabletes kaķiem, suņiem Enroxil Flavour 15 mg tablets for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrotas aktīvās vielas ražošanas vieta Mylan Laboratories Limited, Indija

8.	V/DCP/08/1619	Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta Mylan Laboratories Limited, Indija
9.	V/DCP/08/1618	Enroxil Flavour 50 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta Mylan Laboratories Limited, Indija
10.	V/DCP/18/0007	Eradia 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem Eradia 125 mg/ml suspension for oral use for dogs	VIRBAC, Francija	IA B.II.d.1.d Tiek svītrots gatavā produkta blīvuma noteikšanas tests
11.	V/MRP/18/0049	Forthyron flavour 200 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 200 µg/tab. tablets for dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a2 Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1998-048-Rev 05) aktīvajai vielai levotiroksīna nātrija sālim no pašreiz apstiprināta ražotāja Peptido GmbH, Vācija
12.	V/MRP/18/0050	Forthyron flavour 400 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 400 µg/tab. tablets for dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a2 Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1998-048-Rev 05) aktīvajai vielai levotiroksīna nātrija sālim no pašreiz apstiprināta ražotāja Peptido GmbH, Vācija
13.	V/MRP/18/0051	Forthyron flavour 600 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 600 µg/tab. tablets for dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a2 Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1998-048-Rev 05) aktīvajai vielai levotiroksīna nātrija sālim no pašreiz apstiprināta ražotāja Peptido GmbH, Vācija
14.	V/MRP/18/0052	Forthyron flavour 800 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 800 µg/tab. tablets for dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a2 Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1998-048-Rev 05) aktīvajai vielai levotiroksīna nātrija sālim no pašreiz apstiprināta ražotāja Peptido GmbH, Vācija
15.	V/NRP/03/1597	Fuchsoral ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai jenotsuņiem, lapsām Fuchsoral oral aqueous suspension in capsule for raccoon dogs, foxes	Ceva Sante Animale., Francija	IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no IDT Biologika (Riems) GmbH & Co KG uz Ceva Tiergesundheits (Riems) GmbH, Vācija; IA A.7. Svītrots aktīvās vielas ražotājs IDT Biologika GmbH, Vācija; IA B.II.b.2c1 Ceva Tiergesundheits (Riems) GmbH, Vācija, pievienots kā par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

16.	V/DCP/09/0021	Hymatil 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, liellopiem Hymatil 300 mg/ml solution for injection for sheep, cattle	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs aniMedica GmbH, Vācija; IA B.II.b.1.a Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta aniMedica Herstellungs GmbH, Vācija
17.	V/DCP/12/0020	Ketink 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketink 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa, Spānija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs aniMedica GmbH, Vācija; IA B.II.b.1.a Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta aniMedica Herstellungs GmbH, Vācija
18.	V/NRP/96/0416	Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem, maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Kiltix collar for large dogs, small dogs, medium dogs	Bayer Animal Health, Vācija	IA B.II.d.1.d Dzēš galaprodukta specifiskācijas parametru - vizuālu kontroli Bayer firmas zīmes (un Bolfo nosaukuma) nospiedumam; IA B.II.d.2.a Dzēš galaprodukta testēšanas metodes aprakstā informāciju par vizuālu nospieduma kontroli
19.	V/NRP/93/0034	Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Nafpenzal DC intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.b.5.z Palielina maksimālo gamma sterilizēšanas intensitāti galaprodukta apstarošanai no 40 kGy uz 50 kGy
20.	V/NRP/96/0443	Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Noroclox DC 500 mg intramammary suspension for cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.d.1.d Svītro galaprodukta specifiskācijas parametru iepildītais svars.
21.	V/NRP/96/0314	Oxytocin 10 I.E./ ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, govīm, kaķiem, kazām, suņiem, zirgiem Oxytocin 10 I.E./ ml solution for injection for sheep, pigs, cows, cats, goats, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	IA B.II.d.2.a Atjauno aktīvās vielas oksitocīna kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas galaproduktā HPLC metodi
22.	V/MRP/14/0021	Prazitel 230/20 mg aromatizētas apvalkotās tabletes kaķiem Prazitel 230/20 mg flavoured film-coated tablets for cats	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IA C.II.6.a Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā pievieno informāciju par reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi "Baltic Agro UAB", Lietuva
23.	V/MRP/12/0061	Prazitel Plus XL tabletes suņiem Prazitel Plus XL tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IA C.II.6.a Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā pievieno informāciju par reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi "Baltic Agro UAB", Lietuva

24.	V/MRP/09/0027	Prazitel Plus tabletes suņiem Prazitel Plus tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IA C.II.6.a Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā pievieno informāciju par reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi "Baltic Agro UAB", Lietuva
25.	V/NRP/03/1542	Progressis emulsija injekcijām cūkām Progressis emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	IA B.II.e.6.z Dokumentācijas Kvalitātes daļas A.1.1.sadaļā tiek svītrotā informācija par alumīnija vāciņu veidu; IA B.II.e.6.b Dokumentācijas Kvalitātes daļas A.1.1.5 sadaļā tiek svītrotā informācija par alumīnija vāciņu sterilizāciju
26.	V/NRP/02/1429	T61 šķīdums injekcijām dekoratīvie sīkdzīvniekiem, kaķiem, lielie dzīvniekiem, putniem, suņiem T61 solution for injection for small companion animals, cats, large animals, birds, dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IB A.4. Maina aktīvās vielas tetrakaīna hidrohlorīda ASMF īpašnieka nosaukumu no BASF Pharma (Evionnaz) SA, Šveice uz Siegfried Evionnaz SA, Šveice; IA B.III.1.a.1 Pievieno jaunu aktīvās vielas tetrakaīna hidrohlorīda Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R0-CEP 2017-205-Rev 00 no pašlaik apstiprināta ražotāja Siegfried Evionnaz SA, Šveice; IB B.I.z Dzēš atsauci, ka aktīvā viela tetrakaīna hidrohlorīds ir pamatota ar ASMF
27.	V/NRP/94/0151	Tetra-Delta suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Tetra-Delta intramammary suspension for lactating cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.III.1.a2 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai dihidrostreptomīna sulfātam (R1-CEP2001-393-Rev 05) no pašreiz apstiprināta ražotāja North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a 4 Iesniedz izmaiņas par sadarbības izbeigšanu ar pašreizējo piegādātāju Sichuan-Long March Pharmaceutical C., Ltd, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai neomicīna sulfāts (R1-CEP 1999-184-Rev 03) no pašreiz apstiprināta ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV.; IB B.III.1.a2 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai benzilpenicilīna prokaīna monohidrātam (R2-CEP1995-003-Rev04) no pašreiz apstiprināta ražotāja Sandoz GMBH, Austrija.; IB B.III.1.a2 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai prednizolonam (R1-CEP-2002-108-Rev04) no pašreiz apstiprināta ražotāja Tianjin Tianyao Pharm.Co. Ltd., Ķīna.
28.	V/DCP/18/0079	Tuloxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tuloxin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.I.b.1. b Tiek noteikti stingrāki ražošanas specifikāciju ierobežojumi
29.	V/MRP/10/0035	Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Uniferon 200 mg/ml solution for injection for pigs	Pharmacosmos A/S, Dānija	IA C.I.9. a Tiek izmainīta atbildīgā persona par farmakovigilanci - Dr. Helle Heisel White un tās vietnieks - Dr. Louise Hesselbjerg Rasmussen

30.	V/MRP/19/0060	Versican Plus Bb Oral liofilizāts un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem Versican Plus Bb Oral lyophilisate and solvent for oral suspension for dogs	Zoetis Belgium SA., Beļģija	IA B.II.e.7.b Pievienots liofilizāta frakcijai paredzēto alumīnija vāciņu pārklājuma piegādātājs E.M.A. PHARMACEUTICALS, Francija
31.	V/DCP/18/0014	Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 10 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB C.I.6. b Tiek atjaunota produkta informācija, svītrojot terapeitiskās indikācijas
32.	V/DCP/18/0012	Zelys 1.25 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 1.25 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB C.I.6. b Tiek atjaunota produkta informācija, svītrojot terapeitiskās indikācijas
33.	V/DCP/18/0013	Zelys 5 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB C.I.6. b Tiek atjaunota produkta informācija, svītrojot terapeitiskās indikācijas
34.	V/DCP/12/0015	Zeronil 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Zeronil 134 mg spot-on solution for medium dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IB C.II.6. Pievieno lokālo pārstāvi Baltic Agro UAB, Lietuva
35.	V/DCP/12/0016	Zeronil 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Zeronil 268 mg spot-on solution for large dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IB C.II.6. Pievieno lokālo pārstāvi Baltic Agro UAB, Lietuva
36.	V/DCP/12/0017	Zeronil 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Zeronil 402 mg spot-on solution for very large dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IB C.II.6. Pievieno lokālo pārstāvi Baltic Agro UAB, Lietuva
37.	V/DCP/12/0013	Zeronil 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Zeronil 50 mg spot-on solution for cats	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IB C.II.6. Pievieno lokālo pārstāvi Baltic Agro UAB, Lietuva

38.	V/DCP/12/0014	Zeronil 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Zeronil 67 mg spot-on solution for small dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IB C.II.6. Pievieno lokālo pārstāvi Baltic Agro UAB, Lietuva
-----	---------------	---	---	--