

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (30.09.2025. – 30.10.2025.)

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/14/0060	Amoxibactin vet 250 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 250 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/A/004	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/DCP/14/0059	Amoxibactin vet 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Amoxibactin vet 50 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/A/004	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/DCP/14/0061	Amoxibactin vet 500 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 500 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/A/004	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/DCP/20/0014	Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB GI-13 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/xxxx/A/097/G	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
5.	V/DCP/18/0002	Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB H120 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/0292/001/A/013	F.II.a.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

6.	V/DCP/18/0002	Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB H120 lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/xxxx/A/097/G	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
7.	V/DCP/20/0040	Avishield IBD Plus liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IBD Plus lyophilisate for use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/xxxx/A/097/G	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
8.	V/DCP/18/0017	Avishield ND B1 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield ND B1 lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	Genera d.d., Horvātija	NL/V/0293/001/A/010/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; IB 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
9.	V/NRP/96/0318	Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Bimoxyl LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/143	F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/ reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
10.	V/DCP/15/0050	Cefaseptin 300 mg tabletes suņiem Cefaseptin 300 mg tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0415/001- 003/A/007	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

11.	V/DCP/15/0049	Cefaseptin 75 mg tabletes kaķiem, suņiem Cefaseptin 75 mg tablets for cats, dogs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0415/001- 003/A/007	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
12.	V/DCP/15/0051	Cefaseptin 750 mg tabletes suņiem Cefaseptin 750 mg tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0415/001- 003/A/007	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
13.	V/DCP/14/0008	Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Cyclavance 100 mg/ml solution for oral use for cats, dogs	VIRBAC, Francija	IE/V/0523/A/011/G	2 x F.IV.1.a.1 KVALITĀTES IZMAIŅAS. Ierīces. Mērierīces vai ievadišanas ierīces izmaiņas. Primārajā iepakojumā neiekļautas ierīces pievienošana vai aizstāšana. Ierīce bez CE marķējuma.
14.	V/DCP/19/0040	Equibactin vet. pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem Equibactin vet. oral powder for horses	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	SE/V/0120/001/A/002	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
15.	V/DCP/15/0002	Finilac vet 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Finilac vet 50 µg/ml solution for oral use for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0188/001/A/007	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
16.	V/DCP/18/0063	Noroclav suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/147	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
17.	V/DCP/23/0023	Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Vominil 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH, Austrija	AT/V/0030/A/003/G	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); F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatotas ar reāllaika datiem).