

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (30.06.2026. – 29.07.2026)

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/14/0059	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/A/006	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.
2.	V/DCP/16/0030	Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Doxatib 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/V/0001/001/A/007	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
3.	V/DCP/19/0070	Doxycare 200 mg tabletes kaķiem, suņiem Doxycare 200 mg tablets for cats, dogs	Ecuphar NV, Beļģija	IE/V/0645/001-002/A/015	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
4.	V/DCP/19/0069	Doxycare 40 mg tabletes kaķiem, suņiem Doxycare 40 mg tablets for cats, dogs	Ecuphar NV, Beļģija	IE/V/0645/001-002/A/015	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
5.	V/NRP/96/0377	Porcilis Ery suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/235	F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
6.	V/NRP/96/0378	Porcilis Ery+Parvo suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery+Parvo suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/235	F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/DCP/16/0031	Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/235	F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

8.	V/DCP/19/0019	Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Univet Ltd., Īrija	IE/V/xxxx/WS/164	F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. 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.
9.	V/DCP/19/0019	Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Univet Ltd., Īrija	IE/V/0608/001/A/008/G	2 x F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. 2 x F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).