

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/MRP/11/0044	Alvegesic vet. 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Alvegesic vet. 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	ALVETRA u. WERFFT GmbH, Austrija	IA B.II.b.2.a Pievieno jaunu galaprodukta sērijas kvalitātes pārbaudes vietu - Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija.; IA B.II.d.2.a Iesniedz nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā, benzetonija hlorīda satura noteikšanas aprakstā, izmantojot HPLC testa metodi.
2.	V/MRP/19/0057	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Animeloxan 20 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	IA C.II.6.a LI un M tekstā pievieno oficiālā izplatītāja Latvijā adresi: A/S Dimela Veta Latvija, Ozolu iela 28, Jaunmārupe, Mārupes novads LV- 2166, Latvija
3.	V/NRP/03/1594	Apiguard 250 mg/g gels lietošanai stropos bitēm Apiguard 250 mg/g gel for beehive use for bees	Vita Bee Health Limited, Īrija	IA C.I.9. a IAin Mainīta par farmakovigilanci atbildīgā persona no Max Watkins uz Will Drury; IA C.I.9. b IAin Izmaiņas farmakovigilances sistēmā (versija 6.1, 2020.01.)
4.	V/NRP/03/1594	Apiguard 250 mg/g gels lietošanai stropos bitēm Apiguard 250 mg/g gel for beehive use for bees	Vita Bee Health Limited, Īrija	IA B.II.b.2.a Aizstāj par sērijas testēšanu un izlaidi atbildīgo ražotāju Laleham Health and Beauty Limited, Apvienotā Karaliste ar Cicieffe S.R.L., Itālija
5.	V/NRP/96/0252	Apistan 800 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā bitēm Apistan 800 mg bee-hive strip for bees	Vita Bee Health Limited, Īrija	IA C.I.9. a IAin Mainīta par farmakovigilanci atbildīgā persona no Max Watkins uz Will Drury; IA C.I.9. b IAin Izmaiņas farmakovigilances sistēmā (versija 6.1, 2020.01.)
6.	V/DCP/17/0050	Belfer 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Belfer 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	IA B.I.a.2.a Maina aktīvās vielas dzelzs dekstrāna 10% šķīduma ražošanā žāvēšanas procesa temperatūras režīmu

7.	V/DCP/17/0002	Bioestrovet 250 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Bioestrovet 250 µg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IB B.II.f.1.b.1 Maina derīguma termiņu veterinārajām zālēm izplatīšanai paredzētajā iepakojumā no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
8.	V/DCP/19/0068	Pimocard 3.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem Pimocard 3.5 mg/ml solution for oral use for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IB A.2.b. Maina piešķirto zāļu nosaukumu no Cardimed uz Pimocard.
9.	V/MRP/07/1690	Cepesedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem Cepesedan 10 mg/ml solution for injection for cattle, horses	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	IA B.II.b.4.a Palielina galaprodukta sērijas maksimālo apjomu no 100 litriem uz 400 litriem
10.	V/NRP/93/0031	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinolytic 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R0-CEP 2016-337-Rev 00 aktīvajai vielai dinoprosta trometamolam no pašlaik apstiprināta ražotāja Pharmacia & Upjohn Company Limited, ASV
11.	V/MRP/08/1604	EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem EFICUR 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IB B.II.d.1.g Iesniedz izmaiņas pašlaik apstiprinātā vielu dispersijas testa specifiskācijas aprakstā, pielāgojot to izmantošanai taukainām suspensijām; IA B.II.d.2.a Iesniedz nelielas izmaiņas gatavā produkta augstefektīvās šķīdumu hromatogrāfijas metodes aprakstā, parauga sagatavošanas procesā, nemainot testa metodes būtību; IB B.II.d.2.d Iesniedz nelielas izmaiņas gatavā produkta sterilitātes testa procedūras aprakstā, lai tas būtu saskaņā ar aktuālo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju
12.	V/NRP/93/0029	Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Engemycin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.7. Dzēš galaprodukta ražotāju un par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju Intervet International B.V., Nīderlande
13.	V/MRP/04/1636	EQVALAN DUO pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem EQVALAN DUO paste for oral use for horses	MERIAL S.A.S., Francija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 1999-163-Rev 03) aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja MERCK KGAA, Vācija

14.	V/DCP/09/0016	Eraquell Tabs 20 mg košļājamās tabletes zirgiem Eraquell Tabs 20 mg chewable tablets for horses	VIRBAC, Francija	IA C.I.9. b Iesniedz izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (jauna datubāzes sistēma LifeSphere Veterinary Safety), kā arī iesniedz izmaiņas Farmakovigilances departamenta juridiskajā adresē - VIRBAC, 1ère avenue, 2065M LID, 06510 Carros, Francija.
15.	V/NRP/08/1606	Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Feligen CRP lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
16.	V/NRP/08/1594	Feligen CRP/R liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Feligen CRP/R lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
17.	V/NRP/03/1618	Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem Galastop 50 µg/ml solution for oral use for dogs	Ceva Sante Animale., Francija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2006-170-Rev 02 aktīvajai vielai kabergolīnam no pašlaik apstiprināta ražotāja Teva Czech Industries S.R.O., Čehija
18.	V/DCP/18/0003	Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Lidor 20 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Richter Pharma AG, Austrija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 1996-020-Rev 07) aktīvai vielai lidokaīna hidrohlorīdam no pašlaik apstiprināta ražotāja MOEHS Iberica S.L., Spānija
19.	V/NRP/14/0064	LV Macrolan 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem LV Macrolan 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, īstenojot Eiropas Komisijas 20.9.2019 lēmumu (C(2019) 6910 final) par tilozīnu saturošu veterināro zāļu, kas pieejamas kā aitām paredzēts injekciju šķīdums, tirdzniecības atļaujām Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 35. panta ietvaros
20.	V/DCP/18/0063	Noroclav suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IB B.I.b.z Pievieno aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāta, kālija klavulanāta un amoksicilīna trihidrāta maisījuma un prednizolona mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšanas metožu validāciju

21.	V/DCP/18/0063	Noroclav suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IB B.II.c.z Pievieno palīgvielu alumīnija nātrija silikāta un emulģējošā cetostearilspirta specifikācijā mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšanas metodes validāciju
22.	V/NRP/08/1713	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Huvepharma NV, Beļģija	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, īstenojot Eiropas Komisijas 20.9.2019 lēmumu (C(2019) 6910 final) par tilozīnu saturošu veterināro zāļu, kas pieejamas kā aitām paredzēts injekciju šķīdums, tirdzniecības atļaujām Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 35. panta ietvaros
23.	V/NRP/07/1702	Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Rilexine 200 intramammary suspension for lactating cows	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
24.	V/NRP/07/1704	Rilexine DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Rilexine DC intramammary suspension for cattle	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
25.	V/NRP/07/1691	Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem Rilexine 150 mg/ml suspension for injection for cattle	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
26.	V/NRP/07/1699	Rilexine 300 mg tabletes suņiem Rilexine 300 mg tablets for dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
27.	V/NRP/07/1700	Rilexine 600 mg tabletes suņiem Rilexine 600 mg tablets for dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
28.	V/NRP/07/1698	Rilexine 75 mg tabletes kaķiem, suņiem Rilexine 75 mg tablets for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)

29.	V/DCP/10/0018	Rycarfa Flavour 100 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 100 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu galaprodukta ražošanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IA B.II.b.2.c.2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju un sērijas pārbaudes/testēšanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
30.	V/DCP/10/0016	Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 20 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu galaprodukta ražošanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IA B.II.b.2.c.2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju un sērijas pārbaudes/testēšanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
31.	V/DCP/10/0017	Rycarfa Flavour 50 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu galaprodukta ražošanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IA B.II.b.2.c.2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju un sērijas pārbaudes/testēšanas vietu - KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
32.	V/MRP/13/0059	Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm collar for small dogs, medium dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5.b Maina galaprodukta sērijas kvalitātes kontroles laboratorijas nosaukumu no SGS Life Science Services, Francija uz SGS France, Francija; IA A.5.b Maina galaprodukta sērijas kvalitātes kontroles laboratorijas adresi no 20-22 rue Charles Paradinas, 92210 Clichy, Francija uz 4 rue du Commandant d'Estienne d'Orves, Parc D'activites des Chanteraines, 92390 Villeneuve la Garenne, Francija
33.	V/MRP/13/0059	Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm collar for small dogs, medium dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas deltametrīna kvantitatīvās noteikšanas metodē
34.	V/MRP/13/0060	Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm kaklasiksna liela auguma suņiem Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm collar for large dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5.b Maina galaprodukta sērijas kvalitātes kontroles laboratorijas nosaukumu no SGS Life Science Services, Francija uz SGS France, Francija; IA A.5.b Maina galaprodukta sērijas kvalitātes kontroles laboratorijas adresi no 20-22 rue Charles Paradinas, 92210 Clichy, Francija uz 4 rue du Commandant d'Estienne d'Orves, Parc D'activites des Chanteraines, 92390 Villeneuve la Garenne, Francija
35.	V/MRP/13/0060	Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm kaklasiksna liela auguma suņiem Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm collar for large dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas deltametrīna kvantitatīvās noteikšanas metodē

36.	V/NRP/08/1597	Soligental 3000 IU/ml acu pilieni, šķīdums kaķiem, suņiem Soligental 3000 IU/ml eye drops, solution for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
37.	V/NRP/08/1716	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
38.	V/NRP/08/1716	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs	Virbac S.A., Francija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R2-CEP 1995-034-Rev 06 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Sandoz Industrial Products S.A., Spānija; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2006-039-Rev 01 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Ķīna
39.	V/NRP/08/1717	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
40.	V/NRP/08/1717	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens	Virbac S.A., Francija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R2-CEP 1995-034-Rev 06 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Sandoz Industrial Products S.A., Spānija; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2006-039-Rev 01 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Ķīna
41.	V/DCP/18/0004	Ubroseal Dry Cow 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle	Univet Ltd., Īrija	IB B.II.b.4.a. Palielina gatavā produkta sērijas apjoma diapazonu no 200 kg līdz 1230 kg (iepriekš - no 200 kg līdz 400 kg); IA B.II.d.2.b Iesniedz izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā - dzēš bismuta subnitrāta satura testu (ICP analīze) un aizstāj derīguma termiņa specifikācijas testu (ICP analīze) ar jau apstiprinātu alternatīvu metodi (gravimetriskā analīze); IB B.II.b.3.a. Iesniedz nelielas izmaiņas sterila gatavā produkta ražošanas specifikācijas procesa kritisko posmu aprakstā.

42.	V/NRP/07/1711	Zoletil 100 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem Zoletil 100 lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)
43.	V/NRP/07/1710	Zoletil 50 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem Zoletil 50 lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	IA C.I.9. b Mainīta farmakovigilances sistēmas datubāze un tās atrašanās vieta (DDPS versija 3.0., 05.04.2019.)