

II 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/05/1660	Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām liellopiem Bovilis Bovipast RSP suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.a.3.b.3 Galaprodukta sastāvā aizvieto pretputu līdzekli ar simetikonu; IB B.II.b.3.z Maina adjuvanta alumīnija hidroksīda sterilizēšanas temperatūru
2.	V/MRP/17/0029	Butomidor 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Butomidor 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Richter Pharma AG, Austrija	II B.I.z Atjauno aktīvās vielas butorfanola tartrāta ASMF (versija 11/2018) no ražotāja Teva Czech Industries s.r.o., Čehijas Republika
3.	V/DCP/19/0081	Porcilis Lawsonia liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par vakcīnu Porcilis PCV M Hyo, Porcilis Lawsonia un Porcilis PRRS saistītu lietošanu
4.	V/NRP/01/1401	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par vakcīnu Porcilis PCV M Hyo, Porcilis Lawsonia un Porcilis PRRS saistītu lietošanu
5.	V/DCP/19/0016	Procapien 300 mg/ml suspensija cūkām, liellopiem, zirgiem Procapien 300 mg/ml suspension for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	II C.I.z. Iesniedz izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar vienošanu pēc atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras

6.	V/DCP/18/0014	Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 10 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, norādot, ka tabletēm ir viena dalījuma līnija un tās var sadalīt divās vienādās daļās.; IB B.II.a.3.b.1 Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kopovidona daudzumu. IB B.II.a.3.b.1 Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls daudzumu.; IB B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - pēc samaisīšanas pievieno palīgvielu kopovidonu.; IB B.II.a.1.b Maina tablešu dalījuma līnijas - no divām dalījuma līnijām uz vienu dalījuma līniju.; IB B.II.d.1.z Maina galaprodukta specifikācijas parametru ārējais izskats, jo mainītas dalījuma līnija; IB B.II.e.1.b.1 Pievieno jaunus iepakojuma lielumus - tablešu stiprumam 1,25 mg blisteri pa 12 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 36 vai 96 tabletēm, tablešu stiprumam 5 mg blisteri pa 6 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 30 vai 96 tabletēm, 10 mg stiprumam - blisteri pa 4 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 32 vai 96 tabletēm.
7.	V/DCP/18/0012	Zelys 1.25 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 1.25 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, norādot, ka tabletēm ir viena dalījuma līnija un tās var sadalīt divās vienādās daļās; IB B.II.a.3.b.1 Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kopovidona daudzumu.; IB B.II.a.3.b.1. Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls daudzumu.; IB B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - pēc samaisīšanas pievieno palīgvielu kopovidonu.; IB B.II.a.1.b Maina tablešu dalījuma līnijas - no divām dalījuma līnijām uz vienu dalījuma līniju.; IB B.II.d.1.z Maina galaprodukta specifikācijas parametru ārējais izskats, jo mainītas dalījuma līnijas. IB B.II.e.1.b.1 Pievieno jaunus iepakojuma lielumus - tablešu stiprumam 1,25 mg blisteri pa 12 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 36 vai 96 tabletēm, tablešu stiprumam 5 mg blisteri pa 6 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 30 vai 96 tabletēm, 10 mg stiprumam - blisteri pa 4 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 32 vai 96 tabletēm.
8.	V/DCP/18/0013	Zelys 5 mg košļājamās tabletes suņiem Zelys 5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB B.II.a.3.b.1 Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kopovidona daudzumu.; IB B.II.a.3.b.1 Palielina ražošanā izmantotās palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls daudzumu; IB B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - pēc samaisīšanas pievieno palīgvielu kopovidonu.; IB B.II.a.1.b Maina tablešu dalījuma līnijas - no divām dalījuma līnijām uz vienu dalījuma līniju.; IB B.II.d.1.z Maina galaprodukta specifikācijas parametru ārējais izskats, jo mainītas dalījuma līnijas; IB B.II.e.1.b.1 Pievieno jaunus iepakojuma lielumus - tablešu stiprumam 1,25 mg blisteri pa 12 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 36 vai 96 tabletēm, tablešu stiprumam 5 mg blisteri pa 6 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 30 vai 96 tabletēm, 10 mg stiprumam - blisteri pa 4 tabletēm, kas ievietoti kastītēs pa 32 vai 96 tabletēm.; II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, norādot, ka tabletēm ir viena dalījuma līnija un tās var sadalīt divās vienādās daļās