

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/DCP/16/0014	Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	II B.I.a.2. c Suņu mēra vīrusa pamatcelma atjaunošana, saglabājot esošo pamatcelma izcelsmi
2.	V/MRP/15/0057	Canigen DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	II B.I.a.2. c Suņu mēra vīrusa pamatcelma atjaunošana, saglabājot esošo pamatcelma izcelsmi
3.	V/DCP/18/0038	Canishield 0.77 g ārstnieciskā kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Canishield 0.77 g medicated collar for small dogs, medium dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	II B.I.z Atjauno aktīvās vielas deltametrīna ražotāja Gharda Chemicals Ltd., Indija ASMF (2018.gada versija); IA B.II.c.1.c Svītro palīgvielas trifenilfosfāta specifiskācijā parametru relatīvais blīvums; IA B.II.d.2.a Maina galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas biežumu; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas deltametrīna un palīgvielas trifenilfosfāta kvantitatīvās noteikšanas paraugu sagatavošanā
4.	V/DCP/18/0039	Canishield 1.04 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem Canishield 1.04 g medicated collar for large dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	II B.I.z Atjauno aktīvās vielas deltametrīna ražotāja Gharda Chemicals Ltd., Indija ASMF (2018.gada versija); IA B.II.c.1.c Svītro palīgvielas trifenilfosfāta specifiskācijā parametru relatīvais blīvums; IA B.II.d.2.a Maina galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas biežumu; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas deltametrīna un palīgvielas trifenilfosfāta kvantitatīvās noteikšanas paraugu sagatavošanā

5.	V/DCP/11/0014	Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	II B.I.b.1. f Iesniedz izmaiņas piemaisījumu specifiskācijā - pievieno jaunu nosakāmo piemaisījuma veidu - ceftiofūra dimēru; IB B.I.d.1.b.1 - nosaka specifiskus aktīvās vielas ceftiofūra hidrohlorīda uzglabāšanas nosacījumus ; IA A.4. Iesniedz izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas turētāja Aurobindo Pharma Limited, Indija juridiskajā adresē - štata maiņa no Andhra Pradesh uz Telangana; IA A.4. Iesniedz izmaiņas aktīvās vielas ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija adresē - mainās reģions no Medak District, Andhra Pradesh uz Sanga Reddy District, Telangana; IB B.I.a.2.e Iesniedz nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā ; II B.I.a.1. c Iesniedz izmaiņas aktīvās vielas izejvielas (7-ACA) ražotajā adresē - pievieno jaunus ražotājus: M/s. Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna un M/s. Jiaozuo Joicare Biotechnological Co., Ltd, Ķīna
6.	V/DCP/12/0065	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Dectomax 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.II.b.1.z - tiek pievienota jauna ražotne Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spānija, kura atbild par gatavā produkta ražošanu un primāro iepakojumu, attiecīgi tiek pievienots jauns sērijas tilpuma daudzums (5000l) un procesa kontroles testi; IA B.II.b.2c2 Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spānija, kurš papildus veiks gala produkta testēšanu; II B.II.e.1b2 Tiek pievienots jauns gatavā produkta primārā iepakojuma tilpums - 250 ml; IB B.II.d.2.d Tiek pievienota jauna testa metode sterilitātes noteikšanai, kuru izmantos ražotnē Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spānija; IB B.II.d.2.d Tiek pievienota jauna metode primārā iepakojuma iepildītā tilpuma noteikšanai, ražotnē Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spānija ; IB B.II.d.2.d Tiek pievienota papildus endotoksīnu testēšanas metode; IB B.II.d.2.d Tiek pievienota jauna metode ūdens satura testēšanai; IB B.II.d.2.d Ražotne Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Spānija izmantos modificētu metodi, lai identificētu, pārbaudītu un noteiktu noārdīšanās produktus doramektīnam.
7.	V/NRP/01/1323	Denagard 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Denagard 100 mg/ml solution for injection for pigs	Elanco GmbH, Vācija	II C.II.3. Pagarina ierobežojuma periodu līdz 28 dienām. Zāļu apraksta 4.5. punktā pievieno frāzi izvairīties no pašinjicēšanās.
8.	V/DCP/17/0030	Dophalin 400 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām Dophalin 400 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Vetpharma Animal Health, S.L., Spānija	II B.II.d.1.e Apstiprina jaunus galaprodukta daļiņu lieluma specifiskācijai parametrus.

9.	V/DCP/20/0003	Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 250 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Iesniedz izmaiņas zāļu apraksta 4.9 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 9. sadaļā, iekļaujot informāciju par tablešu lietošanu.
10.	V/DCP/20/0003	Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 250 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Iesniedz izmaiņas zāļu apraksta 4.9 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 8. sadaļā, atjaunojot informāciju par ķermeņa svara un nepieciešamās devas proporciju, lai nodrošinātu efektīvāku ārstēšanu.
11.	V/DCP/20/0002	Firodyl 62.5 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 62.5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Iesniedz izmaiņas zāļu apraksta 4.9 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 9. sadaļā, iekļaujot informāciju par tablešu lietošanu.
12.	V/DCP/20/0002	Firodyl 62.5 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 62.5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	II C.I.4. Iesniedz izmaiņas zāļu apraksta 4.9 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 8. sadaļā, atjaunojot informāciju par ķermeņa svara un nepieciešamās devas proporciju, lai nodrošinātu efektīvāku ārstēšanu.
13.	V/MRP/18/0057	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 2-5 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju saistībā ar Leishmania infantum infekcijas riska samazināšanu.
14.	V/MRP/18/0059	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 10-20 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10-20 kg	MERIAL S.A.S., Francija	II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju saistībā ar Leishmania infantum infekcijas riska samazināšanu.
15.	V/MRP/18/0060	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 20-40 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20-40 kg	MERIAL S.A.S., Francija	II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju saistībā ar Leishmania infantum infekcijas riska samazināšanu.
16.	V/MRP/18/0061	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 40 – 60 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40 – 60 kg	MERIAL S.A.S., Francija	II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju saistībā ar Leishmania infantum infekcijas riska samazināšanu.
17.	V/MRP/18/0058	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 5-10 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5-10 kg	MERIAL S.A.S., Francija	II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju saistībā ar Leishmania infantum infekcijas riska samazināšanu.
18.	V/MRP/05/1650	Gallimune 302 ND+IB+EDS ūdens-eļļas emulsija injekcijai cāļiem Gallimune 302 ND+IB+EDS water-in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, vakcīnas emulgācijas laikā ieviešot aktīvo dzesēšanu kā alternatīvu metodi

19.	V/MRP/05/1649	Gallimune 303 ND+IB+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā, pilnībā atjaunojot kvalitātes kontroles testēšanu VERO šūnu bankām
20.	V/MRP/05/1649	Gallimune 303 ND+IB+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, vakcīnas emulgācijas laikā ieviešot aktīvo dzesēšanu kā alternatīvu metodi
21.	V/MRP/05/1648	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā, pilnībā atjaunojot kvalitātes kontroles testēšanu VERO šūnu bankām
22.	V/MRP/05/1648	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, vakcīnas emulgācijas laikā ieviešot aktīvo dzesēšanu kā alternatīvu metodi
23.	V/NRP/93/0028	PG 600 pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām PG 600 powder and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.d.1.a Sašaurina galaprodukta specifikācijas tīrības parametra seruma gonadotropīns robežas; IB B.II.d.1.a Sašaurina galaprodukta specifikācijas tīrības parametra lielas molekulas savienojumi robežas; II B.II.d.1.e Maina galaprodukta specifikācijas parametru kopējais olbaltums ārpus iepriekš apstiprinātajām robežām; II B.II.d.1.e Maina galaprodukta specifikācijas tīrības parametru horiona gonadotropīns ārpus iepriekš apstiprinātajām robežām; II B.II.d.1.e Maina galaprodukta specifikācijas tīrības parametru zemas molekulas savienojumi ārpus iepriekš apstiprinātajām robežām
24.	V/MRP/13/0059	Scalibor Protectorband 0.76 g ārstnieciskā kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Scalibor Protectorband 0.76 g medicated collar for small dogs, medium dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.c.1.d Maina palīgvielas diizooktiladipāta specifikācijas parametra blīvums robežas
25.	V/MRP/13/0060	Scalibor Protectorband 1.0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem Scalibor Protectorband 1.0 g medicated collar for large dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.c.1.d Maina palīgvielas diizooktiladipāta specifikācijas parametra blīvums robežas
26.	V/MRP/14/0067	TAbic IB VAR putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām TAbic IB VAR effervescent tablets for suspension for chickens	ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija uz PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija

27.	V/MRP/19/0082	Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām Tabic IB VAR206 effervescent tablets for suspension for chickens	ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ABIC POLSKA Sp. z o.o., Polija uz PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija
28.	V/NRP/10/0031	Tabic M.B. putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai vistām Tabic M.B. effervescent tablets for reconstitution with water for chickens	ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija uz PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija
29.	V/NRP/10/0032	Tabic V.H. putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai tītariem, vistām Tabic V.H. effervescent tablets for reconstitution with water for turkeys, chickens	ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija uz PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija
30.	V/NRP/03/1616	Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	II C.II.3. Palielina ierobežojuma periodu cūkām gaļai un blakusproduktiem no 8 dienām uz 12 dienām
31.	V/NRP/10/0033	V.H. + H-120 liofilizāts ūdens šķīduma pagatavošanai vistām V.H. + H-120 lyophilisate for reconstitution with water for chickens	ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ABIC POLSKA Sp.z.o.o., Polija uz PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija