

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (27.02.2025-26.03.2025.)

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/16/0033	Baycox Multi 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām, cūkām, liellopiem Baycox Multi 50 mg/ml suspension for oral use	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/WS/109	2 x F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/NRP/99/0982	Bolfo 1.23 g kaklasiksna kakšiem, maza auguma suņiem Bolfo 1.23 g collar for cats, small dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/130	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/NRP/09/0012	Bolfo 4.442 g kaklasiksna liela auguma suņiem Bolfo 4.442 g collar for large dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/130	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/DCP/15/0064	Isoflurin 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīvie putniem, jūrascūciņām, kaķiem, kāmjēiem, mājas seskiem, pelēm, rūpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkām Isoflurin 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats,	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Spānija	NL/V/0196/A/005/G	F.II.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.; F.II.f.1.a.1 KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma

		hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats			termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatots ar reāllaika datiem).
5.	V/SRP/23/0066	IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīviem putniem, jūrascūciņām, kaķiem, kāmjē, mājas sēkiem, pelēm, rūpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkām IZOMITOR 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats, hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats	Piramal Critical Care B.V., Nīderlande	FR/V/0441/001/A/005	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
6.	V/NRP/96/0416	Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem, maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Kiltix collar for large dogs, small dogs, medium dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/130	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
7.	V/MRP/13/0035	Prid Delta 1.55 g intravagināla sistēma liellopiem Prid Delta 1.55 g vaginal delivery system for cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0215/001/A/023/G	2 x F.II.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.; F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu.
8.	V/MRP/08/1586	RIMADYL Cattle 50 mg/ml šķidrums injekcijām liellopiem RIMADYL Cattle 50 mg/ml solution for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/121	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā.

9.	V/NRP/07/1686	Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/121	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā.
10.	V/NRP/02/1454	Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/121	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā.
11.	V/NRP/07/1683	Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/121	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā.
12.	V/DCP/18/0070	Selehold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg Selehold 120 mg spot-on solution for dogs 10,1– 20,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
13.	V/DCP/18/0065	Selehold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤ 2,5 kg, suņi ≤ 2,5 kg Selehold 15 mg spot-on solution for cats ≤ 2,5 kg, dogs ≤ 2,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
14.	V/DCP/18/0071	Selehold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg Selehold 240 mg spot-on solution for dogs 20,1– 40,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

15.	V/DCP/18/0068	Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6 - 5,0 kg Selehold 30 mg spot-on solution for dogs 2,6 - 5,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
16.	V/DCP/18/0072	Selehold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg Selehold 360 mg spot-on solution for dogs 40,1–60,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
17.	V/DCP/18/0066	Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6 - 7,5 kg Selehold 45 mg spot-on solution for cats 2,6 - 7,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
18.	V/DCP/18/0067	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6 - 10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for cats 7,6 - 10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
19.	V/DCP/18/0069	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for dogs 5,1–10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/311/G	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

20.	V/DCP/22/0016	Syncroprost 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kazām, liellopiem, zirgiem Syncroprost 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, goats, cattle, horses	Ceva Sante Animale, Francija	IT/V/xxxx/WS/026	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
-----	---------------	--	---------------------------------	------------------	--