

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (27.03.2025-23.04.2025.)

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/15/0037	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/012	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
2.	V/DCP/15/0035	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/012	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
3.	V/DCP/15/0038	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/012	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams)..
4.	V/DCP/15/0036	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/012	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
5.	V/MRP/23/0068	Buprelab 0.3 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Buprelab 0.3 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Labiana Life Sciences S.A., Spānija	ES/V/0430/001/A/001	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar MRP/SRP procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas pielāgošana sākotnēji iesaistītajās dalībvalstīs pēc SRP.
6.	V/NRP/96/0293	Canaural ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Canaural ear drops, suspension for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IE/V/xxxx/WS/127	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

7.	V/DCP/16/0004	Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm Caremast vet 600 mg intramammary suspension for lactating cows	Vetcare Oy, Somija	FI/V/0110/001/A/016	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.
8.	V/DCP/19/0025	Clindabactin 55 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem Clindabactin 55 mg chewable tablets for dogs and cats	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001- 003/A/002/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.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
9.	V/DCP/19/0026	Clindabactin 220 mg košļājamās tabletes suņiem Clindabactin 220 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001- 003/A/002/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.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).

10.	V/DCP/19/0027	Clindabactin 440 mg košļājamās tabletes suņiem Clindabactin 440 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001-003/A/002/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.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
11.	V/DCP/18/0006	Elivex 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem Elivex 5 mg/ml pour-on solution for cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	FR/V/0313/001/A/003/G	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. F.I.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai ir pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Aktīvās vielas/atsauces standarta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas.
12.	V/DCP/13/0032	Enrox Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Enrox Max 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AT/V/0010/001/A/010/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams). 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.

13.	V/DCP/20/0052	Lodisure 1 mg tabletes kaķiem Lodisure 1 mg tablets for cats	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0339/001/A/002/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
14.	V/NRP/02/1476	Synulox RTU suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Synulox RTU suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	ES/V/xxxx/WS/053	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu. 2 x F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
15.	V/DCP/18/0004	Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle	Univet Ltd., Īrija	IE/V/0437/001/A/011	F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.