

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (24.04.2025. - 27.05.2025.)

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/20/0004	Amphen 200 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām Amphen 200 mg/g granules for use in drinking water for pigs	Huvepharma NV, Beļģija	NL/V/0264/001A/008	F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/DCP/18/0054	Arentor DC 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošām govīm Arentor DC 250 mg intramammary suspension for dry cows	Univet Ltd., Īrija	IE/V/xxxx/A/310/G	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/22/0027	Bioestrovet Swine 0.0875 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Bioestrovet Swine 0.0875 mg/ml solution for injection for pigs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0439/001/A/004	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā.
4.	V/MRP/18/0018	Dermipred 10 mg tabletes suņiem Dermipred 10 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/A/201/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.

5.	V/MRP/18/0019	Dermipred 20 mg tabletes suņiem Dermipred 20 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	FR/V/xxxx/A/201/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
6.	V/DCP/17/0030	Dophalin 400 mg/g Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām, vistām Dophalin 400 mg/g Powder for use in drinking water for pigs, chickens	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Spānija	ES/V/0242/001/A/007	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.
7.	V/DCP/24/0032	Dophasin 200000 IU/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem Dophasin 200000 IU/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Dopharma Research B.V. , Nīderlande	FR/V/0477/001/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
8.	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	IE/V/0190/001/A/013/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.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.

9.	V/DCP/14/0028	Indupart 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Indupart 75 µg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Spānija	ES/V/0203/A/006/G	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.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; F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem); F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
10.	V/DCP/21/0012	Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Labiprofen 150 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Labiana Life Sciences S.A., Spānija	ES/V/0388/001/A/005	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
11.	V/DCP/12/0034	Procapien Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Procapien Injector 3 g intramammary suspension for cattle	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0126/002/A/029	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.
12.	V/MRP/08/1587	Ubrolexin suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubrolexin intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/0221/001/A/21	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

13.	V/MRP/06/1668	Versiguard Rabies suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, mājas sesks, suņiem, zirgiem Versiguard Rabies suspension for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, ferrets, dogs, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	CZ/V/0100/001/A/036	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
14.	V/DCP/23/0023	Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Vominil 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/0030/001/A/002	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.