

Izmaiņas ar saīsinātu laika grafiku (R 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/01/1381	Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem Dalmarelin 25 µg/ml solution for injection for cows, mares, rabbits	Fatro S.p.A., Itālija	R F.II.b.1.e Aseptiskā veterināro zāļu ražošanā izmantojamo sterilizēto primārā trauka sastāvdaļu piegādātāja maiņa; S F.II.e.5.b Pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas sterilām vairākdevu (vai vienas devas daļēji ievadāmām) parenterāli ievadāmām zālēm, tostarp bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zālēm
2.	V/NRP/93/0031	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinolytic 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka(primārā iepakojuma) izskata/izmēru izmaiņas. Sterilas zāles.
3.	V/DCP/20/0041	Draxxin Plus šķīdums injekcijām liellopiem Draxxin Plus solution for injection for cattle	Zoetis Belgium SA., Beļģija	IB 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. Konkrēto izmaiņu mērķis: gatavā produkta partijas lieluma izmaiņas līdz pat 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnēji apstiprināto sterila, šķidra farmaceitiskā preparāta partijas lielumu no (1000L) uz (1000L un 5000L)
4.	V/DCP/16/0038	Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem Otoxolan ear drops, suspension for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	R F.II.d.2.b Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
5.	V/NRP/96/0296	Perlutex 5 mg tabletes suņiem un kaķiem Perlutex 5 mg tablets for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
6.	V/DCP/11/0016	Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Quiflox 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB F.III.1.a.1. Jauns sertifikāts (R0-CEP 2017-019-Rev02) par nesterilu aktīvo vielu (marbofloksacīns), kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu

7.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
8.	V/DCP/18/0065	Selehold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem ≤ 2,5 kg Selehold 15 mg spot-on solution for cats ≤ 2,5 kg, dogs ≤ 2,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
9.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
10.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
11.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
12.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
13.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem
14.	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	R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem

15.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	R F.III.1.a.z Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvajai vielai Polimiksīna B sulfāts no pašreiz apstiprināta ražotāja
16.	V/DCP/20/0059	Tulaject 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tulaject 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Alivira Animal Health Limited., Īrija	IB 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)
17.	V/DCP/20/0053	Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tullavis 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IB F.II.f.1.a Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana
18.	V/DCP/20/0054	Tullavis 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Tullavis 25 mg/ml solution for injection for pigs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IB F.II.f.1.a Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana