

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/DCP/20/0004	Amphen 200 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Amphen 200 mg/g granules for use in drinking water for pigs	Huvepharma NV, Beļģija	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)
2.	V/NRP/00/1229	Calci-kel 300 šķīdums injekcijām aitām, liellopiem Calci-kel 300 solution for injection for sheep, cattle	Kela Laboratoria NV, Beļģija	R F.II.d.2.b. Galaprodukta testēšanas procedūras aizstāšana ; F.II.d.2.b. Galaprodukta testēšanas procedūras aizstāšana ; F.II.d.2.b. Galaprodukta testēšanas procedūras aizstāšana
3.	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	R F.I.d.z Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
4.	V/MRP/18/0018	Dermipred 10 mg tabletes suņiem Dermipred 10 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	R F.III.1.a.z. 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 pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; R 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

5.	V/MRP/18/0019	Dermipred 20 mg tabletes suņiem Dermipred 20 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	R 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/reagentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; R 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
6.	V/DCP/18/0008	Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	F.I.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Trauka noslēgšanas sistēma. Aktīvās vielas primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/MRP/19/0055	Intra Dysovinol 499 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Intra Dysovinol 499 mg/ml solution for use in drinking water for pigs	Intracare BV, Nīderlande	R G.I.17.b Zāļu informācijas adaptācija sākotnēji iesaistītām dalībvalstīm pēc SRP; S G.I.18. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
8.	V/MRP/16/0002	Pracetam 200 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Pracetam 200 mg/ml solution for use in drinking water for pigs	Ceva Sante Animale,, Francija	R F.II.e.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Pusšķidrās un nesterilas šķidrās zāļu formas
9.	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	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.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā

10.	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	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.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
11.	V/MRP/20/0060	Sedachem 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Sedachem 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
12.	V/DCP/16/0032	Torphadine vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Torphadine vet 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	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