

Izmaiņas ar standarta laika grafiku (S 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/05/1660	<p>Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām liellopiem</p> <p>Bovilis Bovipast RSP suspension for injection for cattle</p>	Intervet International B.V., Nīderlande	<p>S. F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas reģistrācijas apliecībā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādiem pašiem tikai nacionāli reģistrētiem preparātiem un/vai tādiem pašiem SA/DC procedūrā reģistrētiem preparātiem, kuri pieder tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai ZA saskaņošanas procedūrā;</p> <p>S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/immunoloģiskas/imūnhistokīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, aizstāšana;</p> <p>S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/immunoloģiskas/imūnhistokīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, aizstāšana ;</p> <p>S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/immunoloģiskas/imūnhistokīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, aizstāšana;</p> <p>R. F.II.c.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Izmaiņas palīgvielas testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>R. F.II.d.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>S. F.I.c.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Trauka noslēgšanas sistēma. Aktīvās vielas primārā iepakojuma izmaiņas. Sterilu un nesaldētu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu kvalitatīvais un/vai kvantitatīvais sastāvs;</p> <p>S. F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>R. F.I.b.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>

2.	V/DCP/13/0031	CEVAC IBird liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām CEVAC IBird lyophilizate for suspension for chickens	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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
3.	V/NRP/96/0457	Duplocillin LA suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Duplocillin LA suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	S F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
4.	V/MRP/16/0007	Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reģentu/starpproduktu
5.	V/MRP/16/0007	Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
6.	V/DCP/15/0044	Eurican DAP-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reģentu/starpproduktu
7.	V/DCP/15/0044	Eurican DAP-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/imunoloģiskas/imūnhistokīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reģents aizstāšana

8.	V/DCP/15/0044	Eurican DAP-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
9.	V/NRP/95/0197	Eurican DAP-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
10.	V/NRP/95/0197	Eurican DAP-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
11.	V/MRP/16/0008	Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
12.	V/MRP/16/0008	Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
13.	V/NRP/02/1414	Eurican DAPPi-L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu

14.	V/NRP/02/1414	Eurican DAPPi-L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
15.	V/DCP/15/0045	Eurican DAPPi-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
16.	V/DCP/15/0045	Eurican DAPPi-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/imunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, aizstāšana
17.	V/DCP/15/0045	Eurican DAPPi-Lmulti liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-Lmulti lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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
18.	V/NRP/02/1415	Eurican DAPPi-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
19.	V/NRP/02/1415	Eurican DAPPi-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. 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

20.	V/DCP/15/0046	Eurican Lmulti suspensija injekcijām suņiem Eurican Lmulti suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/imunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents aizstāšana
21.	V/MRP/05/1649	Gallimune 303 ND+IB+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
22.	V/MRP/05/1648	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
23.	V/MRP/09/0014	Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām Ingelvac MycoFLEX suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona
24.	V/DCP/15/0004	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
25.	V/MRP/09/0015	Maprelin 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām Maprelin 75 µg/ml solution for injection for pigs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	S F.II.d.1.a Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona

26.	V/DCP/20/0035	Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām vistām Nobilis Salenvac ETC suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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; R. 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); S. F.I.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvās vielas uzglabāšanas perioda pagarināšana neatbilstoši apstiprinātajam stabilitātes protokolam
27.	V/NRP/94/0177	Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac DHP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
28.	V/NRP/93/0049	Nobivac Puppy DP liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac Puppy DP lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
29.	V/DCP/20/0055	Nobivac Respira Bb suspensija injekcijām pilnšļircē suņiem Nobivac Respira Bb suspension for injection in pre-filled syringes for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	R. G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm. Kompetentās iestādes apstiprināta formulējuma ieviešana, kuram nepieciešams neliels papildu novērtējums, piemēram, tulkojumi vēl nav apstiprināti; S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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

30.	V/DCP/20/0056	Nobivac Respira Bb suspensija injekcijām suņiem Nobivac Respira Bb suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	R. G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm. Kompetentās iestādes apstiprināta formulējuma ieviešana, kuram nepieciešams neliels papildu novērtējums, piemēram, tulkojumi vēl nav apstiprināti; S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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
31.	V/DCP/20/0066	Porcilis Lawsonia ID liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia ID lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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
32.	V/DCP/20/0066	Porcilis Lawsonia ID liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia ID lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
33.	V/DCP/11/0071	Porcilis M Hyo ID Once emulsija injekcijām cūkām Porcilis M Hyo ID Once emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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
34.	V/DCP/11/0071	Porcilis M Hyo ID Once emulsija injekcijām cūkām Porcilis M Hyo ID Once emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	II G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
35.	V/NRP/01/1401	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Intervet International BV, Nīderlande	S. G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem

36.	V/MRP/13/0019	Poulvac IB QX liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām Poulvac IB QX lyophilisate for nebuliser suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. 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; S. F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Jauna iepakojuma pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāles
37.	V/NRP/96/0261	Primodog suspensija injekcijām suņiem Primodog suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu
38.	V/NRP/95/0169	Rabisin suspensija injekcijām aitām, caunu dzimtas dzīvniekiem, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Rabisin suspension for injection for sheep, mustelids, cats, cattle, dogs, horses	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu
39.	V/DCP/15/0007	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu

40.	V/MRP/19/0082	<p>Tabic IB VAR206 putojošās tabletes vistām</p> <p>Tabic IB VAR206 effervescent tablets for chickens</p>	<p>PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija</p>	<p>R. F.II.e.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>S. G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem;</p> <p>S. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona;</p> <p>S. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona</p>
-----	---------------	---	---	--