

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/MRP/05/1635	<b>Alizin</b> 30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem <b>Alizin</b> 30 mg/ml solution for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	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
2.	V/DCP/14/0018	<b>Amdocyl</b> 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām <b>Amdocyl</b> 697 mg/g oral powder for pigs, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	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
3.	V/NRP/02/1524	<b>Bovilis BVD</b> suspensija injekcijām liellopiem <b>Bovilis BVD</b> suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.III.1.b.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 TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejauso faktoru piesārņojumu; S. 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
4.	V/MRP/21/0001	<b>Bravoxin</b> suspensija injekcijām aītām, liellopiem <b>Bravoxin</b> suspension for injection for sheep, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas ASMF atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā

5.	V/DCP/12/0053	<b>Dexa-ject</b> 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Dexa-ject</b> 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Dopharma Research B.V., Nīderlande	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
6.	V/NRP/02/1453	<b>Domitor Vet</b> 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Domitor Vet</b> 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Orion Corporation, Somija	F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reagēta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/MRP/07/1684	<b>Ecomectin</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Ecomectin</b> 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	ECO Animal Health Europe Limited, Īrija	F.II.e.5.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Sterilu vairāku devu (vai vienas devas, daļēji lietojamu) parenterāli lietojamu zāļu, tostarp bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svāra/pildījuma tilpuma izmaiņas;  F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāles
8.	V/MRP/08/1589	<b>Enterisol Ileitis</b> liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Enterisol Ileitis</b> lyophilisate for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
9.	V/MRP/05/1650	<b>Gallimune 302 ND+IB+EDS</b> ūdens-eļļas emulsija injekcijai cāļiem <b>Gallimune 302 ND+IB+EDS</b> water-in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	S. F.I.b.2.b. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
10.	V/MRP/05/1648	<b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem <b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.b.2.b. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

11.	V/DCP/15/0004	<b>Ingelvac PRRSFLEX EU</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Ingelvac PRRSFLEX EU</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
12.	V/NRP/00/1078	<b>Masti Veyxym</b> suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Masti Veyxym</b> intramammary suspension for cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	F.II.d.1.a. Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona; F.II.f.1.c. Galaprodukta vai atšķaidītu/izšķaidītu zāļu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
13.	V/NRP/96/0343	<b>Metricure</b> 500 mg suspensija ievadīšanai dzemdē liellopiem <b>Metricure</b> 500 mg intrauterine suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona
14.	V/DCP/21/0054	<b>Pergocoat</b> 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem <b>Pergocoat</b> 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	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
15.	V/DCP/21/0055	<b>Pergocoat</b> 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem <b>Pergocoat</b> 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	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
16.	V/DCP/21/0056	<b>Pergocoat</b> 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem <b>Pergocoat</b> 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	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
17.	V/DCP/15/0007	<b>ReproCyc PRRS EU</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>ReproCyc PRRS EU</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
18.	V/DCP/20/0058	<b>Risposal 2/BRSV + Pi3</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem <b>Risposal 2/BRSV + Pi3</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. 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

19.	V/MRP/05/1643	<p><b>Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem</p> <p><b>Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for cattle</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. 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
20.	V/MRP/08/1573	<p><b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> suspensija injekcijām liellopiem</p> <p><b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> suspension for injection for cattle</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. 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
21.	V/MRP/08/1584	<p><b>Rispoval IBR-Marker Vivum</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem</p> <p><b>Rispoval IBR-Marker Vivum</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. 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
22.	V/MRP/06/1678	<p><b>Rispoval RS+Pi3 IntraNasal</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā liellopiem</p> <p><b>Rispoval RS+Pi3 IntraNasal</b> lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for cattle</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. 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

23.	V/MRP/08/1564	<p><b>Sedator</b> 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem</p> <p><b>Sedator</b> 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs</p>	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	<p>F.I.b.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifikāciju ierobežojumu diapazona saistībā ar aktīvo vielu;</p> <p>F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.I.a.1.a 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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL;</p> <p>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</p>
24.	V/NRP/03/1610	<p><b>Vanguard Plus 7</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem</p> <p><b>Vanguard Plus 7</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	<p>S. F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>
25.	V/NRP/10/0014	<p><b>Versifel CVR</b> pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem</p> <p><b>Versifel CVR</b> powder and solvent for solution for injection for cats</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	<p>S. F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>

26.	V/NRP/07/1711	<p><b>Zoletil 100</b>  lioofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 100</b>  lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>F.II.f.1.a.3. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas (pamatotas ar reāllaika datiem);</p> <p>F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>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>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;</p> <p>F.II.e.7.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja (ja tas ir minēts dokumentācijā) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>F.II.a.3.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās un kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt veterināro zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu</p>
-----	---------------	--	-----------------------	--

27.	V/NRP/07/1710	<p><b>Zoletil 50</b>  liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 50</b>  lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>F.II.f.1.a.3. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas (pamatotas ar reāllaika datiem);</p> <p>F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>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>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;</p> <p>F.II.e.7.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja (ja tas ir minēts dokumentācijā) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>F.II.a.3.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās un kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt veterināro zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu</p>
-----	---------------	---	-----------------------	--