

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/DCP/16/0014	Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
2.	V/MRP/15/0057	Canigen DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
3.	V/DCP/17/0008	Canigen Pi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen Pi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
4.	V/MRP/18/0047	Dormazolam 5 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Dormazolam 5 mg/ml solution for injection for horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	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
5.	V/DCP/16/0030	Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Doxatib 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	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

6.	V/DCP/15/0019	Eprecis 20 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, kazām, liellopiem Eprecis 20 mg/ml solution for injection for sheep, goats, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
7.	V/NRP/08/1606	Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Feligen CRP lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Virbac S.A., Francija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
8.	V/NRP/98/0903	Frontline Spot-on Cat 50 mg šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem Frontline Spot-on Cat 50 mg solution for external use for cats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	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; F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas
9.	V/NRP/98/0902	Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums ārīgai lietošanai suņiem Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL solution for external use for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	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; F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas
10.	V/NRP/98/0881	Nobilis MG 6/85 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis MG 6/85 lyophilisate for ocular suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; R. F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; R. 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/14/0047	<p>Poulvac NDW liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām</p> <p>Poulvac NDW lyophilizate for suspension for chickens</p>	<p>Zoetis Belgium S.A., Beļģija</p>	<p>F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma 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>
12.	V/DCP/20/0059	<p>Tulaject 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem</p> <p>Tulaject 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle</p>	<p>Alivira Animal Health Limited., Īrija</p>	<p>F.I.a1.a 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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL</p>