

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/96/0446	<p><b>Betamox LA</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem</p> <p><b>Betamox LA</b> 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs</p>	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	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
2.	V/DCP/10/0019	<p><b>Cevazuril</b> 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem, teļiem</p> <p><b>Cevazuril</b> 50 mg/ml suspension for oral use for piglets, calves</p>	Ceva Sante Animale, Francija	<p>F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams);</p> <p>F.II.b.3.f KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas iekšķīgi lietojamas ūdens suspensijas ražošanas procesā;</p> <p>F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>

3.	V/NRP/96/0301	<b>Enroxil</b> 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem, vistām <b>Enroxil</b> 100 mg/ml solution for oral use for turkeys, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
4.	V/NRP/94/0082	<b>Fertagyl</b> 0.1 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, trušiem <b>Fertagyl</b> 0.1 mg/ml solution for injection for cattle, rabbits	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
5.	V/DCP/14/0010	<b>Finadyne vet.</b> 50 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem <b>Finadyne vet.</b> 50 mg/ml pour-on solution for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	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
6.	V/DCP/20/0038	<b>Ketabel</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, jūrascūciņām, kaķiem, kazām, kāmjēniem, liellopiem, pelēm, suņiem, trušiem, zirgiem, žurkām <b>Ketabel</b> 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, guinea pigs, cats, goats, hamsters, cattle, mice, dogs, rabbits, horses, rats	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	F.III.1.a.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/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterīlai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterīlu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus
7.	V/MRP/10/0002	<b>Malaseb</b> šampūns kaķiem, suņiem <b>Malaseb</b> shampoo for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas