

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/11/0001	Alfaglandin C 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Alfaglandin C 0.250 mg/ml solution for injection for cattle	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai dokumentācijas aktīvās vielas sadaļā
2.	V/NRP/93/0031	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinolytic 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	F.II.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļā; F.II.b.2.b.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām; F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles; F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

3.	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	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; G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija
4.	V/MRP/13/0033	Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Equisedan 10 mg/ml solution for injection for horses	Vetcare Oy, Somija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai dokumentācijas aktīvās vielas sadaļā
5.	V/DCP/20/0003	Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 250 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem); F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona
6.	V/DCP/19/0079	Pergoquin 1 mg tabletes zirgiem Pergoquin 1 mg tablets for horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
7.	V/DCP/18/0077	Solupam 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Solupam 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Dechra Regulatory 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
8.	V/DCP/18/0031	Tialin 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, tītariem, vistām Tialin 125 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, turkeys, chickens	Dechra Regulatory 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

9.	V/DCP/18/0032	<p>Tialin 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, tītariem, vistām</p> <p>Tialin 250 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, turkeys, chickens</p>	Dechra Regulatory 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
10.	V/MRP/14/0071	<p>Tylogran 1000 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, lopi (teļi)iem, tītariem, vistām</p> <p>Tylogran 1000 mg/g granules for use in drinking water/milk for pigs, cattle (calf), turkeys, chickens</p>	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
11.	V/DCP/20/0054	<p>Tullavis 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām</p> <p>Tullavis 25 mg/ml solution for injection for pigs</p>	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	F.II.e.5.b Pildījuma svāra/pildījuma tilpuma izmaiņas sterilām vairākdevu (vai vienas devas daļēji ievadāmām) parenterāli ievadāmām zālēm, tostarp bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm