

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/DCP/14/0018	Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Amdocyl 697 mg/g oral powder for pigs, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar SA/SR procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas adaptācija sākotnēji iesaisītajām dalībvalstīm pēc SRP
2.	V/DCP/20/0041	Draxxin Plus šķīdums injekcijām liellopiem Draxxin Plus solution for injection for cattle	Zoetis Belgium SA., Beļģija	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.
3.	V/DCP/21/0051	Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.III.1.a.z. 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 atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
4.	V/DCP/21/0050	Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.III.1.a.z. 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 atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

5.	V/DCP/21/0052	<p>Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem</p> <p>Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs</p>	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
6.	V/DCP/21/0053	<p>Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg</p> <p>Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg</p>	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/MRP/21/0020	<p>MULTIMIN, šķīdums injekcijām liellopiem šķīdums injekcijām liellopiem</p> <p>MULTIMIN, šķīdums injekcijām liellopiem solution for injection for cattle</p>	Warburton Technology Limited, Īrija	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)
8.	V/NRP/07/1712	<p>Rodotium 450 mg/g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām</p> <p>Rodotium 450 mg/g granules for oral solution for pigs</p>	Huvepharma EOOD, Bulgārija	G.I.1.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā, kas nepieciešamas, lai ieviestu savienības interesēs saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 83. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras iznākumu. Procedūras definētais mērķis neattiecas uz šīm zālēm, bet ar izmaiņām tiek ieviests procedūras iznākums, un reģistrācijas apliecības īpašniekam nav jāiesniedz jauni papildu dati

9.	V/NRP/07/1687	<p>Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem</p> <p>Tetroxy L.A. 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle</p>	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	<p>F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterīlai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus;</p> <p>F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām;</p> <p>F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā;</p> <p>F.II.b.2.b.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. par importu un/vai sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām;</p> <p>F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur notiek jebkāda ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro iepakojšanu, sterīlām (tostarp aseptiski ražotām) veterinārām zālēm, izņemot bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles</p>
----	---------------	--	-------------------------------------	--