

Izmaiņas ar pagarinātu laika grafiku (E 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/18/0009	<p>Gallifen 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem, vistām</p> <p>Gallifen 200 mg/ml suspension for use in drinking water for pheasants, chickens</p>	Huvepharma NV, Beļģija	<p>G.I.7.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas izmaiņas;</p> <p>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</p>
2	V/MRP/20/0031	<p>Suiseng Coli / C suspensija injekcijām cūkām</p> <p>Suiseng Coli / C suspension for injection for pigs</p>	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	<p>I.I.1.c AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U), STIPRUMA, ZĀĻU FORMAS, IEVADĪŠANAS VEIDA VAI CILVĒKA UZTURĀ IZMANTOJAMO MĒRĶA SUGU IZMAIŅAS. Aktīvās(-o) vielas(-u) izmaiņas. Bioloģiski aktīvās vielas aizstāšana ar vielu, kurai ir nedaudz atšķirīga molekulārā struktūra, ja iedarbīgums/drošuma īpašības būtiski neatšķiras, izņemot G.I.13. un G.I.14. punktā minētās izmaiņas;</p> <p>F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu;</p> <p>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</p>