

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/MRP/21/0071	Alfaxan Multidose 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Alfaxan Multidose 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no Jurox (Ireland) Limited, Īrija uz Zoetis Belgium SA, Beļģija
2.	V/DCP/16/0001	Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem Dectospot 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	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
3.	V/NRP/01/1416	Floron oral solution 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Floron oral solution 100 mg/ml solution for oral use for pigs, 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/DCP/13/0029	Intraseal 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Intraseal 2.6 g intramammary suspension for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	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/20/0038	Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, jūrascūciņām, kaķiem, kazām, kāmjiem, liellopiem, pelēm, suņiem, trušiem, zirgiem, žurkām Ketabel 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.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
6.	V/DCP/13/0020	Ketodolor 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketodolor 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas 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)

7.	V/NRP/14/0035	<p>Metaphosol 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem</p> <p>Metaphosol 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses</p>	Bremer Pharma GmbH, Vācija	II Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no Bertas Nams uz BREMER PHARMA GmbH
8.	V/MRP/11/0048	<p>Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem</p> <p>Selectan 300 mg/ml solution for injection for pigs, cattle</p>	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā
9.	V/NRP/08/1716	<p>Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām</p> <p>Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs</p>	Virbac S.A., Francija	F.II.d.2.b Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā.
10.	V/MRP/19/0060	<p>Versican Plus Bb Oral liofilizāts un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem</p> <p>Versican Plus Bb Oral lyophilisate and solvent for oral suspension for dogs</p>	Zoetis Belgium SA., Beļģija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks