

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (25.01.2024-22.02.2024)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/MRP/11/0044	Alvegesic vet. 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Alvegesic vet. 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	V.M.D. n.v., Beļģija	AT/V/0003/001/A/013	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
2.	V/MRP/15/0020	Animedazon 2.45 % uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija aitām, cūkām, liellopiem Animedazon 2.45 % cutaneous spray, suspension for sheep, pigs, cattle	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0120/001/A/012	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.
3.	V/NRP/96/0294	Benestermycin suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Benestermycin intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/WS/061	F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; 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.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona

4.	V/DCP/15/0002	Finilac vet 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Finilac vet 50 µg/ml solution for oral use for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0188/001/A/006	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona
5.	V/NRP/01/1416	Floron oral 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Floron oral 100 mg/ml ml solution for oral use for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	-	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
6.	V/MRP/08/1607	HatchPak Avinew sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai cāļiem HatchPak Avinew frozen suspension for ocular use for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	HU/V/0105/1/A/026	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
7.	V/NRP/93/0040	Nobivac Rabies suspensija injekcijām aitām, govīm, kaķiem, kazām, lapsām, mājas seskiem, suņiem, zirgiem Nobivac Rabies suspension for injection for sheep, cows, cats, goats, foxes, ferrets, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	-	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
8.	V/NRP/99/0980	Orbenin EDC 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Orbenin EDC 600 mg intramammary suspension for cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/145	F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; 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/DCP/20/0058	Rispoval 2/BRSV + Pi3 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Rispoval 2/BRSV + Pi3 lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
10.	V/MRP/05/1643	Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD lyophilisate and suspension for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
11.	V/MRP/08/1573	Rispoval IBR-Marker inactivatum suspensija injekcijām liellopiem Rispoval IBR-Marker inactivatum suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu

12	V/MRP/08/1584	Rispoval IBR-Marker Vivum suspensija injekcijām liellopiem Rispoval IBR-Marker Vivum suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
13.	V/MRP/06/1678	Rispoval RS+Pi3 IntraNasal liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā liellopiem Rispoval RS+Pi3 IntraNasal lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
14.	V/NRP/03/1610	Vanguard Plus 7 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem Vanguard Plus 7 lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu

15.	V/NRP/10/0014	Versifel CVR liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem Versifel CVR lyophilisate and solvent for solution for injection for cats	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2477	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
-----	---------------	--	---------------------------------	----------------	---