

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (27.03.2024-23.04.2024)

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	6
1.	V/DCP/14/0056	<b>Drontal Dog Flavour</b> tabletes suņiem <b>Drontal Dog Flavour</b> tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/xxxx/A/289/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/ starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/ starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/ starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijas 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.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu

2.	V/MRP/21/0006	<b>Pimotab</b> 10 mg košļājamā tabletes suņiem <b>Pimotab</b> 10 mg chewable tablets for dogs	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0297/001- 005/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Stabilitāte. Galprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
3.	V/MRP/21/0003	<b>Pimotab</b> 1.25 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Pimotab</b> 1.25 mg chewable tablets for dogs	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0297/001- 005/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Stabilitāte. Galprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
4.	V/MRP/21/0007	<b>Pimotab</b> 15 mg košļājamā tabletes suņiem <b>Pimotab</b> 15 mg chewable tablets for dogs	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0297/001- 005/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Stabilitāte. Galprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
5.	V/MRP/21/0004	<b>Pimotab</b> 2.5 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Pimotab</b> 2.5 mg chewable tablets for dogs	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0297/001- 005/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Stabilitāte. Galprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
6.	V/MRP/21/0005	<b>Pimotab</b> 5 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Pimotab</b> 5 mg chewable tablets for dogs	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0297/001- 005/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Stabilitāte. Galprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)