

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (17.12.2024.-27.01.2025.)

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/MRP/08/1610	<b>Altresyn 4 mg/ml</b> šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām <b>Altresyn 4 mg/ml</b> solution for oral use for pigs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/WS/172	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
2.	V/NRP/04/1631	<b>Bimectin 18.7 mg/g</b> pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Bimectin 18.7 mg/g</b> paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/103	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā..
3.	V/NRP/96/0318	<b>Bimoxyl LA</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Bimoxyl LA</b> 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	-	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
4.	V/DCP/21/0013	<b>Cepralock</b> 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Cepralock</b> 2.6 g intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/0345/001/A/G	F.III.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Izmaiņas, lai nodrošinātu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām. F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

5.	V/NRP/01/1372	<b>Fatroximin Dry Cow 100/5 mg/ml</b> suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošām govīm <b>Fatroximin Dry Cow 100/5 mg/ml</b> intramammary suspension for dry cows	Fatro S.p.A., Itālija	-	2 x 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 nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
6.	V/NRP/03/1587	<b>Frontline Combo Spot-on Cats</b> šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem <b>Frontline Combo Spot-on Cats</b> spot-on solution for cats, ferrets	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/175	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
7.	V/NRP/24/0030	<b>Frontline Combo Spot-on Dog L</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem <b>Frontline Combo Spot-on Dog L</b> spot-on solution for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/175	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
8.	V/NRP/24/0029	<b>Frontline Combo Spot-on Dog M</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem <b>Frontline Combo Spot-on Dog M</b> spot-on solution for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/175	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
9.	V/NRP/03/1586	<b>Frontline Combo Spot-on Dog S</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem <b>Frontline Combo Spot-on Dog S</b> spot-on solution for dogs (under 10kg)	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/175	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
10.	V/NRP/24/0031	<b>Frontline Combo Spot-on Dog XL</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem <b>Frontline Combo Spot-on Dog XL</b> spot-on solution for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/175	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
11.	V/NRP/98/0903	<b>Frontline Spot-on Cat</b> 50 mg šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem <b>Frontline Spot-on Cat</b> 50 mg solution for external use for cats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/176	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā .

12.	V/NRP/98/0902	<b>Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL</b> šķīdums ārīgai lietošanai suņiem <b>Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL</b> solution for external use for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/176	IB F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
13.	V/NRP/95/0251	<b>Hefrotrim</b> šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Hefrotrim</b> solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Bremer Pharma GmbH, Vācija	-	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu.
14.	V/MRP/93/0152	<b>Linco-Spectin 100</b> pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām <b>Linco-Spectin 100</b> powder for use in drinking water for pigs, chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	BE/V/0029/001/A/023	F.I.b.2.b Citas testēšanas procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) saistībā ar aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu.
15.	V/MRP/20/0028	<b>Milpro 12,5 mg/125 mg</b> apvalkotās tabletes suņiem <b>Milpro 12,5 mg/125 mg</b> film-coated tablets for dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/195/G	4 x 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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
16.	V/MRP/20/0026	<b>Milpro 16 mg/40 mg</b> apvalkotās tabletes kaķiem <b>Milpro 16 mg/40 mg</b> film-coated tablets for cats	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/195/G	4 x 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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām

17.	V/MRP/20/0027	<b>Milpro 2,5 mg/ 25 mg</b> apvalkotās tabletes kucēniem, maza auguma suņiem <b>Milpro 2,5 mg/ 25 mg</b> film-coated tablets for puppies, small dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/195/G	4 x 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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
18.	V/MRP/20/0025	<b>Milpro 4 mg/10 mg</b> apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem <b>Milpro 4 mg/10 mg</b> film-coated tablets for small cats	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/195/G	4 x 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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
19.	V/DCP/14/0016	<b>Neoprinil pour-on</b> 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem <b>Neoprinil pour-on</b> 5 mg/ml pour-on solution for cattle	VIRBAC, Francija	FR/V/0255/001/A/014	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā.
20.	V/DCP/22/0049	<b>Prasequine</b> 1 mg tabletes zirgiem <b>Prasequine</b> 1 mg tablets for horses	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0368/001/A/001	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
21.	V/MRP/13/0035	<b>Prid Delta</b> 1.55 g intravagināla sistēma liellopiem <b>Prid Delta</b> 1.55 g vaginal delivery system for cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/215/001/A/022	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

22.	V/MRP/98/0770	<b>Synulox LC</b> suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm <b>Synulox LC</b> intramammary suspension for lactating cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/0605/001/A/009/G	F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. 2 x 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 nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
23.	V/DCP/20/0057	<b>Suxibuzone Ecuphar</b> 1.5 g granulas zirgiem, ponijiem <b>Suxibuzone Ecuphar</b> 1.5 g granules for horses, ponies	Ecuphar NV, Beļģija	DE/V/0326/001/A/003/G	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar SA/SR procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas pielāgošana sākotnēji iesaistītajām dalībvalstīm pēc SRP. F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
24.	V/NRP/08/1583	<b>Tolfine</b> 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Tolfine</b> 40 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/86	G.I.19. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi ieviest Tirdzniecības atļaujas turētāja signālu pārvaldības procesa iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 81(2). pantu
25.	V/DCP/22/0038	<b>Tolfine</b> 80 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Tolfine</b> 80 mg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/86	G.I.19. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi ieviest Tirdzniecības atļaujas turētāja signālu pārvaldības procesa iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 81(2). pantu