

## II tipa 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/20/0041	<b>Draxxin Plus</b> šķīdums injekcijām liellopiem <b>Draxxin Plus</b> solution for injection for cattle	Zoetis Belgium SA., Beļģija	II B.I.a.1. b Pievieno jaunu ar ASMF pamatotu aktīvās vielas tularomicīns ražotāju Hisun Pharmaceutical (Nantong) Co. Ltd., Ķīna; IB B.I.b.1.c Pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). HPLC metode aizstāšana ar jaunu metodi, lai kontrolētu aktīvās vielas identitāti, iedarbību un radniecīgās vielas; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno aktīvās vielas testēšanas procedūrai alternatīvu bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodi - hromogēno kinētisko metodi saskaņā ar Eiropas farmakopejas monogrāfiju 2.6.14
2.	V/MRP/11/0069	<b>Morphasol</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem <b>Morphasol</b> 10 mg/ml solution for injection for horses	aniMedica GmbH, Vācija	II B.I.z Izmaiņas paredz jaunu ASMF dokumentācijas pievienošanu aktīvai vielai butorfanola tartrātam no pašreizējā ražotāja Teva Czech Industries s.r.o. (701110 - EU - AP - 03.2012 uz 701110 - EU - AP - 11.2020).
3.	V/MRP/11/0070	<b>Morphasol</b> 4 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Morphasol</b> 4 mg/ml solution for injection for cats, dogs	aniMedica GmbH, Vācija	II B.I.z Izmaiņas paredz jaunu ASMF dokumentācijas pievienošanu aktīvai vielai butorfanola tartrātam no pašreizējā ražotāja Teva Czech Industries s.r.o. (701110 - EU - AP - 03.2012 uz 701110 - EU - AP - 11.2020) (B.I.z)