

I 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/NRP/03/1574	Aurizon ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un uzglabāšanas laiks aktīvajai vielai marbofloksacīnam; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
2.	V/DCP/21/0042	CYLANIC tabletes suņiem CYLANIC tablets for dogs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IB B.II.f.1.b.1 Pagarina uzglabāšanas termiņu izplatīšanai paredzētam iepakojumam no 30 uz 36 mēnešiem.
3.	V/DCP/11/0046	Forcyl 160 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Forcyl 160 mg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un glabāšanas laiks aktīvajai vielai Marbofloksacīns; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
4.	V/DCP/12/0055	Forcyl Swine 160 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un glabāšanas laiks aktīvajai vielai Marbofloksacīns; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
5.	V/NRP/08/1578	Marbocyl 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Marbocyl 10% 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un uzglabāšanas laiks aktīvajai vielai marbofloksacīnam; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu

6.	V/NRP/03/1545	Marbocyl 2% 20 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Marbocyl 2% 20 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un uzglabāšanas laiks aktīvajai vielai marbofloksacīnam; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
7.	V/NRP/03/1572	Marbocyl P 20mg tabletes kaķiem, suņiem Marbocyl P 20mg tablets for cats, dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un uzglabāšanas laiks aktīvajai vielai marbofloksacīnam; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
8.	V/NRP/08/1577	Marbocyl P 80mg tabletes suņiem Marbocyl P 80mg tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IB B.I.d.1.a4 Tiek pagarināts atkārtota testa periods un uzglabāšanas laiks aktīvajai vielai marbofloksacīnam; IB B.I.b.2.e Atjauno aktīvās vielas marbofloksacīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi; IB B.I.b.2.e Izmaiņas testa procedūrā attiecībā uz starpproduktu
9.	V/MRP/19/0032	Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu nesterilu zāļu ražošanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
10.	V/MRP/19/0031	Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu nesterilu zāļu ražošanas vietu KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
11.	V/DCP/16/0038	Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem Otoxolan ear drops, suspension for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.4.a Iesniedz izmaiņas gatava produkta sērijas ražošanas apjomā - palielina apjomu no 60-95 litriem uz 60-450 litriem.

12.	V/MRP/21/0072	Topimec F šķīdums injekcijām liellopiem Topimec F solution for injection for cattle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	IA B.I.a.1. a Pievieno vairākus jaunus aktīvās vielas ražotājus (NGL Fine Chem Limited, Indija; Jason Laboratories, Indija); IA B.I.a.3. a Iesniedz izmaiņas aktīvās vielas sērijas ražošanas apjomā - palielina apjomu no 110/250 kg uz 300/650 kg.
-----	---------------	--	--	---