

Izmaiņas, kuras nav jānovērtē (VNRA)

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/99/0989	BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums mājdzīvniekiem BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for domestic animals	Bioveta, a.s., Čehija	B.35.b Gatavā produkta tiešā iepakojuma specifikācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: jauna specifikācijas parametra pievienošana specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
2.	V/DCP/16/0004	Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Caremast vet 600 mg intramammary suspension for lactating cows	Vetcare Oy, Somija	B.21 - Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (A-kwadrat VZW, Beļģija)
3.	V/DCP/16/0019	Chanazone 1 g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem Chanazone 1 g oral powder for horses	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	C.I - Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas
4.	V/MRP/14/0044	Cryomarex Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cryomarex Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	B.33.b - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā - Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas, lai nodrošinātu atbilstību Ph. Eur.: testa procedūras atjaunināšana, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur., un atsaucis svītrosana uz novecojušu iekšējo testēšanas metodi un testēšanas metodes numuru; B.3.a - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā - gatavā produkta (šķīdinātāja) par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma (BOEHRINGER INGELHEIM Lyon Porte des Alpes) svītrosana (ja minēts dokumentācijā)
5.	V/NRP/01/1293	Decomoton 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Decomoton 0.05 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	A.1.e. Galaprodukta ražotāja kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmuma adreses maiņa
6.	V/MRP/16/0025	HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard MMAT suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	A.1.b. - Administratīvas izmaiņas - adreses izmaiņas: aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, ražotājs vai piegādātājs vai kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmums (ja tas norādīts dokumentācijā), ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.) atbilstības sertifikāts (CEP) ir daļa no apstiprinātās dokumentācijas

7.	V/MRP/16/0012	HuveGuard NB suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard NB suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	A.1.b. - Administratīvas izmaiņas - adreses izmaiņas: aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, ražotājs vai piegādātājs vai kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmums (ja tas norādīts dokumentācijā), ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.) atbilstības sertifikāts (CEP) ir daļa no apstiprinātās dokumentācijas
8.	V/NRP/03/1600	Isaderm gels lokālai lietošanai suņiem Isaderm gel for local use for dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	B.30.c Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; B.12.a Nebūtiskas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā gatavajam produktam
9.	V/DCP/20/0049	Macrosyn 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Macrosyn 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	B.39 - Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru primārā iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, krāsas izmaiņas, jo tiek izmantota cita plastmasa noņemamajiem vāciņiem, krāsu gredzeni uz ampulām vai adatu aizsargu maiņa)
10.	V/DCP/21/0054	Pergosafe 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergosafe 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	A.2 - Veterināro zāļu (piešķirtā) nosaukuma izmaiņas uz Pergocoat
11.	V/DCP/21/0055	Pergosafe 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergosafe 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	A.2 - Veterināro zāļu (piešķirtā) nosaukuma izmaiņas uz Pergocoat
12.	V/DCP/21/0056	Pergosafe 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergosafe 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	A.2 - Veterināro zāļu (piešķirtā) nosaukuma izmaiņas uz Pergocoat
13.	V/DCP/19/0016	Procaben 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Procaben 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	B.3.q - Tiek svītrotā šāda informācija: mērierīces vai ievadīšanas ierīces testa procedūra
14.	V/DCP/12/0074	Quiflox 20 mg tabletes suņiem Quiflox 20 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.45 - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā - Jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana (RO-CEP 2017-019-Rev 02) no jauna ražotāja ZHEJIANG GUOBANG attiecībā uz nesterilu: — aktīvo vielu (marbofloksacīns).

15.	V/DCP/12/0073	Quiflox 5 mg tabletes kaķiem, suņiem Quiflox 5 mg tablets for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.45 - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā - Jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana (RO-CEP 2017-019- Rev 02) no jauna ražotāja ZHEJIANG GUOBANG attiecībā uz nesterilu: — aktīvo vielu (marbofloksacīns).
16.	V/DCP/12/0075	Quiflox 80 mg tabletes suņiem Quiflox 80 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.45 - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā - Jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana (RO-CEP 2017-019-Rev 02) no jauna ražotāja ZHEJIANG GUOBANG attiecībā uz nesterilu: — aktīvo vielu (marbofloksacīns).
17.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B.47.b Jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana no jauna apstiprināta (aizstāšana vai pievienošana) attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu; B.44 Jauna vai atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu; B.4.b)Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā vai uzglabāšanā, ja aktīvās vielas (tostarp izejvielas, reaģenta vai starpprodukta) apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph. Eur. CEP - aktīvās vielas kvalitātes kontroles testēšanas kārtības izmaiņas: vietas, kur notiek aktīvās vielas sērijas kontrole vai testēšana, aizstāšana vai pievienošana; B.43 Redakcionālas izmaiņas dokumentācijas 2. daļā, ja to nav iespējams iekļaut gaidāmajā procedūrā attiecībā uz 2. daļu
18.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B 44. Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
19.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B 44. Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
20.	V/MRP/10/0035	Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Uniferon 200 mg/ml solution for injection for pigs	Pharmacosmos A/S, Dānija	C.6 - Izmaiņas dokumentācijas daļā par drošumu, iedarbīgumu un farmakovigilanci: FSPL kopsavilkuma ieviešana, kas nav ietvertas citur Komisijas Īstenošanas regulas 2021/17 Pielikumā