

Izmaiņas ar saīsinātu laika grafiku (R 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/16/0004	Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Caremast vet 600 mg intramammary suspension for lactating cows	Vetcare Oy, Somija	R F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; R F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
2.	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	R. F.II.b.2.b.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. par importu un/vai sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
3.	V/DCP/12/0065	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām Dectomax 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	R F.II.d.1.z Galaprodukta specifikācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; R F.II.d.2.z Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
4.	V/DCP/15/0017	Hyogen emulsija injekcijām cūkām Hyogen emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale, Francija	R. F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)

5.	V/MRP/20/0028	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem Milpro 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs	VIRBAC, Francija	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas 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.c.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Izmaiņas farmakopējā neminētas palīgvielas (ja tā ir aprakstīta dokumentācijā) vai jaunas palīgvielas sintēzes vai atgūšanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
6.	V/MRP/20/0026	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem Milpro 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats	VIRBAC, Francija	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas 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.c.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Izmaiņas farmakopējā neminētas palīgvielas (ja tā ir aprakstīta dokumentācijā) vai jaunas palīgvielas sintēzes vai atgūšanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/MRP/20/0027	Milpro 2,5 mg/ 25 mg apvalkotās tabletes kucēniem, maza auguma suņiem Milpro 2,5 mg/ 25 mg film-coated tablets for puppies, small dogs	VIRBAC, Francija	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas 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.c.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Izmaiņas farmakopējā neminētas palīgvielas (ja tā ir aprakstīta dokumentācijā) vai jaunas palīgvielas sintēzes vai atgūšanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

8.	V/MRP/20/0025	Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem Milpro 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats	VIRBAC, Francija	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas 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.c.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Izmaiņas farmakopējā neminētas palīgvielas (ja tā ir aprakstīta dokumentācijā) vai jaunas palīgvielas sintēzes vai atgūšanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
9.	V/DCP/21/0054	Pergocoat 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	R F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
10.	V/DCP/21/0055	Pergocoat 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	R F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
11.	V/DCP/21/0056	Pergocoat 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	R F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
12.	V/MRP/14/0071	Tylogran 1000 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, liellopiem (teļiem), tītariem, vistām Tylogran 1000 mg/g granules for use in drinking water/milk for pigs, cattle (calf), turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	R F.III.1.a.z Atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvās vielas tilozīna tartrāta ražotājam Shandong Lukang Shelile Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna (R0-CEP 2015-379-Rev 01)