

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (20.12.2023-24.01.2024)

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/DCP/10/0019	<b>Cevazuril</b> 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem, teļiem <b>Cevazuril</b> 50 mg/ml suspension for oral use for piglets, calves	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0195/001/A/021	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/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.	V/DCP/14/0011	<b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem <b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> spot-on solution for medium dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/IA/010/	IA B.II.b.3.a Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas
3.	V/DCP/14/0012	<b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> spot-on solution for large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/IA/010	IA B.II.b.3.a Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas
4.	V/DCP/14/0013	<b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> spot-on solution for very large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/IA/010	IA B.II.b.3.a Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas
5.	V/DCP/14/0014	<b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem <b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> spot-on solution for cats, ferrets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/IA/010	IA B.II.b.3.a Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas
6.	V/DCP/14/0015	<b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem <b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> spot-on solution for small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0133/001-005/IA/010	IA B.II.b.3.a Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas

7.	V/NRP/08/1595	<b>Jodofoam Endofoam A.U.V.</b> putas ievadīšanai dzemdē govīm <b>Jodofoam Endofoam A.U.V.</b> intrauterine foam for cows	Fortevit Kft., Ungārija	-	Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no Tolnagro Ltd. uz Fortevit Ltd.
8.	V/MRP/19/0032	<b>Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg</b> apvalkotās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg <b>Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg</b> film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/284/G	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 šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas -
9.	V/MRP/19/0031	<b>Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg</b> apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem <b>Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg</b> film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/284/G	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 šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
10.	V/MRP/19/0012	<b>Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg</b> apvalkotās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg <b>Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg</b> film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/284/G	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 šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

11.	V/MRP/19/0011	<b>Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg</b> apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem <b>Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg</b> film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/284/G	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 šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu
12.	V/MRP/12/0056	<b>Spirovet</b> 600000 IU/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Spirovet</b> 600000 IU/ml solution for injection for cattle	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/0244/001/A/015	F.I.d.1.c. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem;