

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) 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   |
| 1.        | V/MRP/08/1610                                 | <b>Altresyn</b><br>4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām<br><b>Altresyn</b><br>4 mg/ml solution for oral use for pigs   | Ceva Sante<br>Animale., Francija                        | FR/V/xxxx/WS/134          | F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL |
| 2.        | V/NRP/02/1524                                 | <b>Bovilis BVD</b><br>suspensija injekcijām liellopiem<br><b>Bovilis BVD</b><br>suspension for injection for cattle  | Intervet<br>International BV,<br>Nīderlande             | -                         | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004   |
| 3.        | V/MRP/21/0001                                 | <b>Bravoxin</b><br>suspensija injekcijām aītām, liellopiem<br><b>Bravoxin</b><br>suspension for injection for sheep, cattle  | Intervet<br>International B.V.,<br>Nīderlande           | DE/V/0289/001/A/005       | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004   |
| 4.        | V/NRP/00/1234                                 | <b>Canigen CHPPi/LR</b><br>liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem<br><b>Canigen CHPPi/LR</b><br>lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs | VIRBAC, Francija  | -                         | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004   |

|    |               |   |  |                     |   |
|----|---------------|---|--|---------------------|---|
| 5. | V/MRP/15/0057 | <b>Canigen DHPPi/L</b><br>liofilizāts un suspensija suspensijas<br>injekcijām pagatavošanai suņiem<br><b>Canigen DHPPi/L</b><br>lyophilisate and suspension for<br>suspension for injection for dogs  | VIRBAC, Francija                               | FR/V/0237/001/A/017 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN<br>FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.<br>Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD<br>veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu<br>atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6<br>veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā<br>ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr.<br>726/2004  |
| 6. | V/DCP/14/0045 | <b>Curacef Duo</b><br>suspensija injekcijām liellopiem<br><b>Curacef Duo</b><br>suspension for injection for cattle   | VIRBAC, Francija                               | FR/V/0258/001/DC    | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN<br>FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.<br>Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD<br>veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu<br>atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6<br>veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā<br>ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr.<br>726/2004  |
| 7. | V/DCP/18/0020 | <b>Distemink Vet</b><br>liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas<br>injekcijām pagatavošanai ūdelēm<br><b>Distemink Vet</b><br>lyophilisate and solvent for suspension<br>for injection for minks       | United Vaccines<br>Holding B.V.,<br>Nīderlande | NL/V/0238/001/A/003 | F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS.<br>Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja,<br>sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles<br>testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek<br>bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu<br>sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana<br>un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas<br>metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode |
| 8. | V/DCP/09/0018 | <b>Engemycin Spray</b><br>25 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols,<br>suspensija aitām, cūkām, liellopiem<br><b>Engemycin Spray</b><br>25 mg/ml cutaneous spray, suspension<br>for sheep, pigs, cattle | Intervet<br>International B.V.,<br>Nīderlande  | IT/V/0122/001/A/015 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN<br>FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.<br>Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD<br>veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu<br>atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6<br>veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā<br>ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr.<br>726/2004  |
| 9. | V/DCP/13/0032 | <b>Enrox Max</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām,<br>liellopiem<br><b>Enrox Max</b><br>100 mg/ml solution for injection for pigs,<br>cattle   | KRKA, d.d., Novo<br>mesto, Slovēnija           | AT/V/0010/001/A/009 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN<br>FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.<br>Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD<br>veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu<br>atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6<br>veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā<br>ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr.<br>726/2004  |

|     |               |   |                                    |                           |   |
|-----|---------------|---|------------------------------------|---------------------------|---|
| 10. | V/MRP/13/0027 | <p><b>Euthanimal 20%</b><br/>200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem</p> <p><b>Euthanimal 20%</b><br/>200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses</p> | Alfasan Nederland BV, Nīderlande   | NL/V/0177/001-002/A/003/G | <p>F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu;</p> <p>F.II.b.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Izmaiņas attiecas uz visām citām kompleksā ražošanas procesā ražotajām zāļu formām</p> |
| 11. | V/MRP/13/0028 | <p><b>Euthanimal 40%</b><br/>400 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem</p> <p><b>Euthanimal 40%</b><br/>400 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses</p> | Alfasan Nederland BV, Nīderlande   | NL/V/0177/001-002/A/003/G | <p>F.II.b.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Izmaiņas attiecas uz visām citām kompleksā ražošanas procesā ražotajām zāļu formām</p> <p>F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu</p>  |
| 12  | V/DCP/23/0005 | <p><b>Fludosol</b><br/>200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām</p> <p><b>Fludosol</b><br/>200 mg/ml suspension for use in drinking water for pigs, chickens</p>  | Dopharma Research B.V., Nīderlande | FR/V/0449/001/A/001/G     | <p>F.II.e.1.b.1.KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Cietās, pusšķidrās un nesterilās šķidrās zāļu formas</p> <p>F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>   |

|     |               |  |   |                         |  |
|-----|---------------|--|---|-------------------------|--|
| 13. | V/MRP/05/1649 | <b>Gallimune 303 ND+IB+ART</b><br>eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem<br><b>Gallimune 303 ND+IB+ART</b><br>water in oil emulsion for injection for chickens | Boehringer<br>Ingelheim Animal<br>Health France SCS<br>, Francija | DE/V/0228/1/A/040       | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004                  |
| 14. | V/DCP/22/0048 | <b>Huvecin</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem<br><b>Huvecin</b><br>100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle            | Huvepharma NV,<br>Beļģija   | IE/V/0662/001-002/A/001 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004                  |
| 15. | V/DCP/22/0047 | <b>Huvecin</b><br>25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām<br><b>Huvecin</b><br>25 mg/ml solution for injection for pigs  | Huvepharma NV,<br>Beļģija   | IE/V/0662/001-002/A/001 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004                  |
| 16. | V/MRP/18/0035 | <b>Ketosol-100</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem<br><b>Ketosol-100</b><br>100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses | Interchemie<br>Werken De Adelaar<br>Eesti AS, Igaunija            | EE/V/0102/001/A/007     | F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāles   |
| 17. | V/DCP/14/0036 | <b>Metomotyl</b><br>2.5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem<br><b>Metomotyl</b><br>2.5 mg/ml solution for injection for cats, dogs                           | Le Vet Beheer<br>B.V., Nīderlande                                 | NL/V/0182/001-002/A/004 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004. |

|     |               |  |   |                         |  |
|-----|---------------|--|---|-------------------------|--|
| 18. | V/DCP/14/0037 | <b>Metomotyl</b><br>5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem<br><b>Metomotyl</b><br>5 mg/ml solution for injection for cats, dogs                           | Le Vet Beheer<br>B.V., Nīderlande             | NL/V/0182/001-002/A/004 | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004  |
| 19. | V/MRP/05/1645 | <b>Nobilis ND C2</b><br>liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām<br><b>Nobilis ND C2</b><br>lyophilisate for ocular suspension for chickens | Intervet<br>International BV,<br>Nīderlande   | NL/V/0113/001/A/012     | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004  |
| 20. | V/DCP/20/0035 | <b>Nobilis Salenvac ETC</b><br>suspensija injekcijām vistām<br><b>Nobilis Salenvac ETC</b><br>suspension for injection for chickens                          | Intervet<br>International B.V.,<br>Nīderlande | NL/V/0305/A/006/G       | F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu;<br>F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas, <i>S. Enteritidis</i> , ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu;<br>F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas, <i>S. Typhimurium</i> , ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolus; |

|     |               |  |   |                    |  |
|-----|---------------|--|---|--------------------|--|
|     |               |  |   |                    | <p>F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas, <i>S. Infantis</i>, ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolus;</p> <p>F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)</p> |
| 21. | V/NRP/05/1634 | <p><b>Nobilis Salenvac T</b><br/>suspensija injekcijām vistām</p> <p><b>Nobilis Salenvac T</b><br/>suspension for injection for chickens</p>                     | Intervet<br>International B.V.,<br>Nīderlande | -                  | <p>G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004</p>   |
| 22. | V/DCP/18/0011 | <p><b>Pigfen</b><br/>200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām</p> <p><b>Pigfen</b><br/>200 mg/ml suspension for use in drinking water for pigs</p> | Huvepharma NV,<br>Beļģija                     | IE/V/xxxx/A/0274/G | <p>G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.</p>  |

|     |               |  |   |                    |  |
|-----|---------------|--|---|--------------------|--|
| 23. | V/DCP/15/0033 | <b>Pigfen</b><br>40 mg/g granulas cūkām<br><b>Pigfen</b><br>40 mg/g granules for pigs  | Huvepharma NV,<br>Beļģija                     | IE/V/xxxx/A/0274/G | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004  |
| 24. | V/DCP/16/0035 | <b>Pigfen</b><br>40 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām<br><b>Pigfen</b><br>40 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs                              | Huvepharma NV,<br>Beļģija                     | IE/V/xxxx/A/0274/G | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004  |
| 25. | V/NRP/96/0405 | <b>Pyanosid Solution</b><br>šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, suņiem, teļiem<br><b>Pyanosid Solution</b><br>solution for injection for pigs, cats, dogs, calves                  | Bela-pharm<br>GmbH&Co.KG,<br>Vācija           | -                  | F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona  |
| 26. | V/NRP/96/0378 | <b>Porcilis Ery+Parvo</b><br>suspensija injekcijām cūkām<br><b>Porcilis Ery+Parvo</b><br>suspension for injection for pigs   | Intervet<br>International B.V.,<br>Nīderlande | -                  | G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004  |
| 27. | V/MRP/08/1572 | <b>Poulvac AE</b><br>liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām<br><b>Poulvac AE</b><br>lyophilisate for suspension in drinking water for chickens | Zoetis Belgium<br>S.A., Beļģija               | DE/V/xxxx/WS/105   | F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);<br>F.II.e.5.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Vienību (piemēram, tablešu, ampulu u. c.) skaita izmaiņas iepakojumā ārpus pašlaik apstiprināto iepakojuma lieluma diapazona. Pievienots 2000 devu iepakojuma lielums;<br>F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas reģistrācijas apliecībā citu normatīvo procedūru |

|     |               |  |                                   |                           |  |
|-----|---------------|--|-----------------------------------|---------------------------|--|
|     |               |  |                                   |                           | <p>rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādiem pašiem tikai nacionāli reģistrētiem preparātiem un/vai tādiem pašiem SA/DC procedūrā reģistrētiem preparātiem, kuri pieder tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai ZA saskaņošanas procedūrā;</p> <p>F.I.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvās vielas uzglabāšanas perioda pagarināšana neatbilstoši apstiprinātajam stabilitātes protokolam;</p> <p>F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti;</p> <p>F.I.a.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Aktīvās vielas ražošanas procesa būtiskas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu</p> |
| 28. | V/DCP/17/0038 | <p><b>Spizobactin vet 1500000 IU/250 mg</b> košļājamās tabletes suņiem</p> <p><b>Spizobactin vet 1500000 IU/250 mg</b> chewable tablets for dogs</p> | Le Vet Beheer<br>B.V., Nīderlande | DE/V/0171/001-003/A/002/G | <p>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</p> <p>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</p> <p>F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu</p>  |



|     |               |   |                                   |                           |  |
|-----|---------------|---|-----------------------------------|---------------------------|--|
| 29. | V/DCP/17/0039 | <b>Spizobactin vet 300000 IU/500 mg</b><br>košļājamās tabletes suņiem<br><b>Spizobactin vet 300000 IU/500 mg</b><br>chewable tablets for dogs | Le Vet Beheer<br>B.V., Nīderlande | DE/V/0171/001-003/A/002/G | 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<br>p. 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<br>p. F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu |
| 30. | V/DCP/17/0037 | <b>Spizobactin vet 750000 IU/125 mg</b><br>košļājamās tabletes suņiem<br><b>Spizobactin vet 750000 IU/125 mg</b><br>chewable tablets for dogs | Le Vet Beheer<br>B.V., Nīderlande | DE/V/0171/001-003/A/002/G | 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<br>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<br>F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu       |
| 31. | V/MRP/08/1588 | <b>Suvaxyn MH-One</b><br>emulsija injekcijām cūkām<br><b>Suvaxyn MH-One</b><br>emulsion for injection for pigs                                | Zoetis Belgium<br>S.A., Beļģija   | DE/V/0248/001/            | II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004   |