**Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku** (**28.05.2024-27.06.2024)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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/15/0022 | **Canicaral vet** 160 mg tabletes suņiem **Canicaral vet** 160 mg tablets for dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | NL/V/0191/001-002/A/007/G | 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. Pievieno Genera Inc. kā sekundāro gala produkta ražošanas vietu; F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams). Iekļauj uzglabāšanaus laiku nefasētu tablešu uzglabāšanai MDPE 60 µm maisiņos; 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. Svītrot IPC prasības granulāta PSD. 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. Svītrot IPC prasības attiecībā uz tilpuma blīvumu, blīvumu un Hausnera attiecību. |
| 2. | V/DCP/15/0021 | **Canicaral vet** 40 mg tabletes suņiem **Canicaral vet** 40 mg tablets for dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | NL/V/0191/001-002/A/007/G | 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. Pievieno Genera Inc. kā sekundāro gala produkta ražošanas vietu; F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams). Iekļauj uzglabāšanaus laiku nefasētu tablešu uzglabāšanai MDPE 60 µm maisiņos; 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. Svītrot IPC prasības granulāta PSD. 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. Svītrot IPC prasības attiecībā uz tilpuma blīvumu, blīvumu un Hausnera attiecību. |
| 3. | V/DCP/16/0004 | **Caremast vet**  600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm  **Caremast vet**  600 mg intramammary suspension for lactating cows | Vetcare Oy, Somija | FI/V/110/001/A/015 | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem). |
| 4. | V/DCP/23/0036 | **Dormostop** 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem **Dormostop** 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs | Alfasan Nederland BV, Nīderlande | NL/V/0389/001/A/001 | 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 pakošanu |
| 5. | V/DCP/17/0043 | **Drontal Dog Flavour XL**  tabletes suņiem **Drontal Dog Flavour XL**  tablets for dogs | Vetoquinol S.A., Francija | IE/V/xxxx/A/290/G | F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā  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); 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); 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);  F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla /starpprodukta /reaģenta specifikācijas 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.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. |
| 6. | V/DCP/21/0064 | **K1 KEYVIT** 50 mg Tablet suņiem **K1 KEYVIT** 50 mg Tablet for dogs | NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itālija | NL/V/0358/001/A/001 | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 7. | V/DCP/12/0020 | **Ketink** 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem **Ketink** 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses | Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa, Spānija | ES/V/xxxx/WS/050 | 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 pakošanu. |
| 8. | V/MRP/10/0002 | **Malaseb** šampūns kaķiem, suņiem **Malaseb** shampoo for cats, dogs | Dechra Veterinary Products A/S, Dānija | IE/V/0513/1/A/023 | 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. |
| 9. | V/DCP/21/0053 | **Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg** apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg **Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg** film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | - | G.I.z. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Citas izmaiņas zem šī koda. Klasificēt milbemicīna oksima/prazikvantela tabletes kā veterinārās zāles, kurām nav nepieciešama veterinārā recepte. |
| 10. | V/DCP/21/0052 | **Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg** apvalkotās tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem **Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg** film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | - | G.I.z. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Citas izmaiņas zem šī koda. Klasificēt milbemicīna oksima/prazikvantela tabletes kā veterinārās zāles, kurām nav nepieciešama veterinārā recepte. |
| 11. | V/DCP/21/0035 | **Procipen** 300 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem **Procipen** 300 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle | Bimeda Animal Health Limited, Īrija | IE/V/xxxx/A/295/G | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |