

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (05.09.2024 – 09.10.2024)

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/MRP/15/0020	Animedazon 2.45 % uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija aitām, cūkām, liellopiem Animedazon 2.45 % cutaneous spray, suspension for sheep, pigs, cattle	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0120/001/A/013	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/DCP/23/0056	Arocenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Arocenia 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/0179/001/A/001	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.
3.	V/DCP/15/0037	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/011	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
4.	V/DCP/15/0035	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/011	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - 4 nelielas izmaiņas samaisīšanas ātrumā, pievienojot izejvielas
5.	V/DCP/15/0038	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/011	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
6.	V/DCP/15/0036	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0439/001-004/A/011	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

7.	V/DCP/16/0018	Cefabactin vet 1000 mg tabletes suņiem Cefabactin vet 1000 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/A/082/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
8.	V/DCP/16/0016	Cefabactin vet 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Cefabactin vet 250 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/A/082/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
9.	V/DCP/16/0015	Cefabactin vet 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Cefabactin vet 50 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/A/082/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
10.	V/DCP/16/0017	Cefabactin vet 500 mg tabletes suņiem Cefabactin vet 500 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/A/082/G	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
11.	V/NRP/05/1275	Cobactan 2,5% 25 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Cobactan 2,5% 25 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/151	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā. F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
12.	V/NRP/01/1288	Cobactan LC 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem Cobactan LC 75 mg intramammary ointment for cattle (lactating cows)	Intervet International BV, Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/151	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā. F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

13.	V/NRP/00/1230	Cortizeme uz ādas lietojama suspensija kaķiem, suņiem Cortizeme cutaneous suspension for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	EE/V/xxxx/WS/003	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.
14.	V/DCP/11/0061	Foresto kaklasiksna kaķiem, suņiem Foresto collar for cats, dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/0143/001-004/A/028	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.
15.	V/DCP/11/0062	Foresto kaklasiksna suņiem > 8 kg Foresto collar for dogs > 8 kg	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/0143/001-004/A/028	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.
16.	V/DCP/22/0034	Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem Gabbrovet Multi 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	CEVA SANTÉ ANIMALE, Francija	FR/V/0429/001/A/001	F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
17.	V/MRP/23/0037	INTRAMAR SEAL 2.6 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem INTRAMAR SEAL 2.6 g intramammary suspension for cattle	Bioveta a.s., Čehija	CZ/V/0182/001/A/001	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar SA/SR procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas adaptācija sākotnēji iesaistītajām dalībvalstīm pēc SRP
18.	V/DCP/10/0026	Rycarfa 50 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Rycarfa 50 mg/ml solution for injection for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0239/001/A/026	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).

19.	V/DCP/13/0025	Thiafeline 2.5 mg tabletes kaķiem Thiafeline 2.5 mg tablets for cats	Le Vet. Beheer B.V., Nīderlande	IE/V/0622/001-002/A/003	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
20.	V/DCP/13/0024	Thiafeline 5 mg tabletes kaķiem Thiafeline 5 mg tablets for cats	Le Vet. Beheer B.V., Nīderlande	IE/V/0622/001-002/A/003	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.