

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (29.07.2024-04.09.2024)

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/NRP/02/1452	Antisedan Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Antisedan Vet 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Orion Corporation, Somija	-	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
2.	V/NRP/94/0280	Be-Complex šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, lapsām, liellopiem, suņiem, ūdelēm, zirgiem Be-Complex solution for injection for pigs, cats, foxes, cattle, dogs, minks, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	F.III.1.a.1. 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 tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus. F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
3.	V/NRP/94/0280	Be-Complex šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, lapsām, liellopiem, suņiem, ūdelēm, zirgiem Be-Complex solution for injection for pigs, cats, foxes, cattle, dogs, minks, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	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/02/1496	Biocatalin šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, trušiem, zirgiem Biocatalin solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, rabbits, horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	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/21/0001	Bravoxin suspensija injekcijām aitām, liellopiem Bravoxin suspension for injection for sheep, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/0289/001/A/006	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona
6.	V/MRP/17/0029	Butomidor 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Butomidor 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	VetViva Richter GmbH, Austrija	AT/V/0005/001/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
7.	V/MRP/10/0020	Covexin 10 suspensija injekcijām aitām, liellopiem Covexin 10 suspension for injection for sheep, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/0283/001/A/031	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
8.	V/DCP/12/0065	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Dectomax 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/0260/001/A/029	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
9.	V/DCP/20/0041	Draxxin Plus šķīdums injekcijām liellopiem Draxxin Plus solution for injection for cattle	Zoetis Belgium SA., Beļģija	ES/V/0352/001/A/008	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.

10.	V/SRP/23/0016	Fordexin 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Fordexin 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IE/V/0390/1/A/004	G.I.2.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Tādu izmaiņu ieviešana, kurām nepieciešams papildu pamatojums ar jauniem, reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem papildu datiem (piemēram, par salīdzināmību). Pievieno mērķsugu – kazas.
11.	V/NRP/03/1587	Frontline Combo Spot-on Cats šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem Frontline Combo Spot-on Cats spot-on solution for cats, ferrets	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/147	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 - harmonizē galaprodukta specifiskācijas parametrus. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona.
12.	V/NRP/24/0030	Frontline Combo Spot-on Dog L šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 20-40 kg Frontline Combo Spot-on Dog L spot-on solution for dogs 20-40 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/147	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. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona.
13.	V/NRP/24/0029	Frontline Combo Spot-on Dog M šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 10-20 kg Frontline Combo Spot-on Dog M spot-on solution for dogs 10-20 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/147	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 - harmonizē galaprodukta specifiskācijas parametrus. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona - maina galaprodukta specifiskācijas parametra ūdens saturs robežas (harmonizē galaprodukta sērijas izlaides parametrus).

14.	V/NRP/03/1586	Frontline Combo Spot-on Dog S šķīdums pilināšanai uz ādas z 10kg)iem Frontline Combo Spot-on Dog S spot-on solution for dogs (under 10kg)	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/147	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas - harmonizē galaprodukta specifikācijas parametrus; F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
15.	V/NRP/24/0031	Frontline Combo Spot-on Dog XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņi virs 40 kg Frontline Combo Spot-on Dog XL spot-on solution for dogs over 40 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/xxxx/WS/147	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas - harmonizē galaprodukta specifikācijas parametrus. F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
16.	V/MRP/11/0068	Genestran 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Genestran 75 µg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	IE/V/0228/001/A/017	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
17.	V/NRP/01/1378	Metabolase šķīdums injekcijām aitām, bifeļiem, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, trušiem, zirgiem Metabolase solution for injection for sheep, buffalo, pigs, cats, goats, cattle, dogs, rabbits, horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	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

18.	V/MRP/21/0020	MULTIMIN šķīdums injekcijām liellopiem MULTIMIN solution for injection for cattle	Warburton Technology Limited, Īrija	IE/V/0322/001/A/011	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
19.	V/NRP/05/1634	Nobilis Salenvac T suspensija injekcijām vistām Nobilis Salenvac T suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IT/V/xxxx/WS/024	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/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu; F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas 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; 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

					<p>procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.a.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas 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; F.II.b.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārām zālēm vai saistībā ar sarežģītā ražošanas procesā ražotām zāļu formām notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu; 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); F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode</p>
20.	V/MRP/12/0064	Ovarelin 50 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Ovarelin 50 µg/ml solution for injection for cattle	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0598/001/A/017	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

21.	V/NRP/96/0405	Pyanosid Solution šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, lopi (teļi)iem, suņiem Pyanosid Solution solution for injection for pigs, cats, cattle (calf), dogs	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	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.
22.	V/NRP/01/1396	Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Virbac S.A., 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
23.	V/DCP/15/0034	Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, suņiem, zirgiem Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, dogs, horses	VetViva Richter GmbH, Austrija	DE/V/0159/001/A/007	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/20/0042	STENOROL CRYPTO 0.50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai lopi (teļi)iem STENOROL CRYPTO 0.50 mg/ml solution for oral use for cattle (calf)	Huvepharma NV, Beļģija	DE/V/0329/001/A/002	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