

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (10.10.2024.-07.11.2024)

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/14/0018	Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Amdocyl 697 mg/g oral powder for pigs, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	NL/V/0179/001/A/005	G.I.15.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaisfītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. Pievieno papildus marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg iepakojumiem.
2.	V/DCP/21/0051	Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/299/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
3.	V/DCP/21/0050	Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Mektix 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	IE/V/xxxx/A/299/G	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/14/0066	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Milprazon 12,5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/296/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
5.	V/DCP/14/0065	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Milprazon 2,5 mg/25 mg tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/296/G	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/21/0053	Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Milprazon CHEWABLE 12,5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/299/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā

		mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg			
7.	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	IE/V/xxxx/A/299/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
8.	V/NRP/96/0314	Oxytocin 10 I.E./ ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, govīm, kaķiem, kazām, suņiem, zirgiem Oxytocin 10 I.E./ ml solution for injection for sheep, pigs, cows, cats, goats, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	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/DCP/21/0046	Stromease 25 mg/ml acu pilieni, šķīdums kaķiem, suņiem Stromease 25 mg/ml eye drops, solution for cats, dogs	DOMES PHARMA, Francija	NL/V/XXXX/WS/075	G.I.19. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.Izmaiņas zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi ieviest Tirdzniecības atļaujas turētāja signālu pārvaldības procesa iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 81(2). pantu
10.	V/DCP/20/0023	Tulieve 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tulieve 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	DE/V/0322/001/A/008/G	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 F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās piecejamības daļā