

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) 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
1.	V/NRP/04/1631	Bimectin 18.7 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Bimectin 18.7 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	-	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
2.	V/NRP/17/0009	Cestal Plus košļājamās tabletes suņiem Cestal Plus chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, 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
3.	V/MRP/18/0018	Dermipred 10 mg tabletes suņiem Dermipred 10 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	FR/V/0301/001-003/A/008	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/MRP/18/0019	Dermipred 20 mg tabletes suņiem Dermipred 20 mg tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	FR/V/0301/001-003/A/008	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/11/0052	Dinalgen 150 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinalgen	ECUPHAR VETERINARIA S.L.U, Spānija	ES/V/115/001/A/015	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

		150 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses			ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
6.	V/NRP/96/0457	Duplocillin LA suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Duplocillin LA suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/079	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/ reagentu/ 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
7.	V/DCP/14/0057	Effinol 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem Effinol 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	ES/V/0214/001/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
8.	V/DCP/09/0009	EFFIPRO 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem EFFIPRO 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	FR/V/0375/001/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
9.	V/DCP/15/0002	Finilac vet 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Finilac vet 50 µg/ml solution for oral use for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0188/001/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

10.	V/MRP/22/0004	ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīvie putniem, jūscūciņām, kaķiem, kāmjē, mājas seskiem, pelēm, rūpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkām ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats, hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats	LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Spānija	ES/V/0261/001/A/002	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.
11.	V/MRP/17/0024	Lineomam LC šķidrums ievadīšanai tesmenī ošas govijiem Lineomam LC intramammary solution for cattle (lactating cows)	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0138/001/A/002	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
12.	V/NRP/02/1437	Parvoruvax suspensija injekcijām cūkām Parvoruvax suspension for injection for pigs	Ceva Sante Animale, 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
13.	V/MRP/14/0047	Poulvac NDW liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Poulvac NDW lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	NL/V/0187/001/A/013	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/NRP/03/1542	Progressis emulsija injekcijām cūkām Progressis emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale, 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

15.	V/DCP/19/0059	RABADROP suspensija iekšķīgai lietošanai jenotsuņiem, lapsām RABADROP suspension for oral use for raccoon dogs, foxes	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0149/001/A/004	F.II.b.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Ražošanas procesa nozīmīgas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
16.	V/NRP/07/1702	Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Rilexine 200 intramammary suspension for lactating cows	Virbac S.A., Francija	NL/V/xxxx/WS/072	F.I.b.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona saistībā ar aktīvo vielu
17.	V/DCP/20/0013	Sedanol 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	VetViva Richter GmbH , Austrija	DE/V/0300/001/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.
18.	V/MRP/12/0052	SEDIN 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem SEDIN 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Spānija	ES/V/0151/001/A/006	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/DCP/19/0017	Spasmipur 20 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem, zirgiem Spasmipur 20 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle, horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	ES/V/0298/001/DC	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.
20.	V/NRP/97/0688	Stresnil 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs	Elanco GmbH, Vācija	-	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
--	--	--	--	--	---