

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (08.11.2024.-16.12.2024)

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/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/002	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).
2.	V/NRP/17/0005	Biofel PCH emulsija injekcijām kaķiem Biofel PCH emulsion for injection for cats	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/WS/007	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
3.	V/DCP/24/0032	Dophasin 200000 IU/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem Dophasin 200000 IU/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Dopharma Research B.V., Nīderlande	FR/V/0477/001/A/001	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šī koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/DCP/18/0063	Noroclav suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/072	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.