

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (27.01.2025-26.02.2025.)

| 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/NRP/99/0979                                 | <b>Ampiclox LC</b><br>suspensija ievadīšanai tesmenī govīm<br><b>Ampiclox LC</b><br>intramammary suspension for cows   | Zoetis Belgium S.A.,<br>Beļģija                         | DE/V/xxxx/WS/190          | 2 x 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/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām. |
| 2.        | V/DCP/20/0040                                 | <b>Avishield IBD Plus</b><br>liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām<br><b>Avishield IBD Plus</b><br>lyophilisate for use in drinking water for chickens                                   | GENERA Inc.,<br>Horvātija                               | NL/V/0311/001/A/005       | 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   |
| 3.        | V/NRP/14/0004                                 | <b>C-B-Gluconat 24% plus 6%</b><br>šķīdums infūzijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, zirgiem<br><b>C-B-Gluconat 24% plus 6%</b><br>solution for infusion for sheep, pigs, goats, cattle, horses | Bela-pharm<br>GmbH&Co.KG,<br>Vācija                     |                           | 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).<br>F.II.b.3.i KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas sterila galaprodukta ražošanas procesā pēc primārās pakošanas posma.  |
| 4.        | V/MRP/11/0037                                 | <b>Clavaseptin 250 mg</b><br>aromatizētas tabletes suņiem<br><b>Clavaseptin 250 mg</b><br>palatable tablets for dogs   | Vetoquinol S.A.,<br>Francija                            | FR/V/xxxx/WS/181          | 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..  |

|    |               |  |                              |                     |  |
|----|---------------|--|------------------------------|---------------------|--|
| 5. | V/MRP/11/0035 | <b>Clavaseptin 50 mg</b><br>aromatizētas tabletes kaķiem, suņiem<br><b>Clavaseptin 50 mg</b><br>palatable tablets for cats, dogs     | Vetoquinol S.A.,<br>Francija | FR/V/xxxx/WS/181    | 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. |
| 6. | V/MRP/11/0036 | <b>Clavaseptin 500 mg</b><br>aromatizētas tabletes suņiem<br><b>Clavaseptin 500 mg</b><br>palatable tablets for dogs                 | Vetoquinol S.A.,<br>Francija | FR/V/xxxx/WS/181    | 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. |
| 7. | V/DCP/13/0006 | <b>Clavaseptin 62.5 mg</b><br>aromatizētas tabletes kaķiem, suņiem<br><b>Clavaseptin 62.5 mg</b><br>palatable tablets for cats, dogs | Vetoquinol S.A.,<br>Francija | FR/V/xxxx/WS/181    | 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. |
| 8. | V/DCP/22/0005 | <b>Clavaseptin 750 mg</b><br>tabletes suņiem<br><b>Clavaseptin 750 mg</b><br>tablets for dogs  | Vetoquinol S.A.,<br>Francija | FR/V/xxxx/WS/181    | 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. |
| 9. | V/DCP/22/0044 | <b>Cortotic</b><br>0.584 mg/ml ausu aerosols, šķīdums<br>suņiem<br><b>Cortotic</b><br>0.584 mg/ml Ear spray, solution for<br>dogs    | VIRBAC, Francija             | NL/V/0370/001/A/001 | 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).  |

|     |               |   |   |                  |  |
|-----|---------------|---|---|------------------|--|
| 10. | V/NRP/99/0981 | <b>Drontal</b><br>230.20 mg/mg apvalkotās tabletes kaķiem<br><b>Drontal</b><br>230.20 mg/mg film-coated tablets for cats  | Vetoquinol S.A.,<br>Francija            | IE/V/xxxx/WS/091 | F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā;<br>F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu;<br>F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņām, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām |
| 11. | V/DCP/12/0026 | <b>Enrotron</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem<br><b>Enrotron</b><br>100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle | aniMedica GmbH,<br>Vācija               | IE/V/xxxx/WS/116 | F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu.   |
| 12. | V/MRP/11/0068 | <b>Genestran</b><br>75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem<br><b>Genestran</b><br>75 µg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses            | aniMedica GmbH,<br>Vācija               | IE/V/xxxx/WS/122 | F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojumu.   |
| 13. | V/NRP/95/0251 | <b>Hefrotrim</b><br>šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem<br><b>Hefrotrim</b><br>solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses  | Alivira Animal<br>Health Limited, Īrija | -                | IA 1. Maina tirdzniecības atļaujas turētāju no Bremer Pharma GmbH, Vācija uz Alivira Animal Health Limited, Īrija.   |