

BULETIN INFORMATIV 2024

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE - AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L	BioBos Respi 5, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine	Peletă liofilizată și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine a/ Cutie de plastic: 5 x 5 doze b/ Cutie de carton: 1 x 25	Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24 Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23 Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, strain BIO-25 RP <i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> inactivată, tulpina DSM 5283, serotip A1	Autorizare prin procedura națională
2.	S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L	Biosuis Parvo Ery L (7)	Suspensie injectabilă	Porcine parvovirus, inactivat, tulpina CAPM V198, S-27..... $\geq 4 \log_2$) <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina 2-64 RP $\geq$ <i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Australis</i> , serovar <i>Bratislava</i> ≥ 100 EU) <i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Pomona</i> , serovar <i>Pomona</i> ≥ 100 EU 3)	Autorizare prin procedura națională

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
				<i>Leptospira interrogans</i> serogroup <i>Icterohaemorrhagiae</i> , serovar <i>Copenhageni</i> ≥ 100 EU 3) <i>Leptospira borgpetersenii</i> serogroup <i>Tarassovi</i> , serovar <i>Tarassovi</i> ≥ 100 EU 3) <i>Leptospira kirschneri</i> serogroup <i>Grippotyphosa</i> , serovar <i>Grippotyphosa</i> ≥ 100 EU 3)	

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - VARIAȚII CARE NECESITĂ EVALUARE (VRA) PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
3.	AUDEVARD FRANȚA	TILDREN	Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă Pulberea liofilizată: flacon x 50 Solvent: flacon x 10 ml	Acid tiludronic (ca sare sodică)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
4.	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH GERMANIA	BAYVAROL strip	Benzi impregnate Cutie de carton cu 5 pungi x 4 benzi fiecare	Flumetrin	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
5.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	ALFABEDYL	Soluție injectabilă Flacon x 4 ml Flacon x 20ml	Alfaprostol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Flacon x 50 ml		726/2004.
6.	CEVA SANTE ANIMALE Franta	VERMITAN 100 mg/ml	Suspensie orala Flacon x 1L, 5 L	• Albendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
7.	CEVA SANTE ANIMALE Romania	THERIOS 300 QUADRI	Comprimate masticabile Blister x 5 cpr; x 10 cpr	• Cefalexină (monohidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004. VRA (R), F.II.f.1.a.1 - Stabilitate - Modificarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit/ Prelungirea perioadei de valabilitate a produsului finit - așa cum este ambalat pentru vânzare (susținut de date in timp real).
8.	CEVA SANTE ANIMALE Romania	THERIOS 750 QUADRI	Comprimate masticabile Blister x 5 cpr; x 10 cpr	• Cefalexină (monohidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004. VRA (R), F.II.f.1.a.1 - Stabilitate - Modificarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit/ Prelungirea perioadei de valabilitate a produsului finit - așa cum este ambalat pentru vânzare (susținut de date in timp real).
9.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	BROMEX	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	• Enrofloxacină • Bromhexin clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
10.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	COLIDEM	Soluție pentru utilizarea în apa de baut la porci și găini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	• Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
11.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	ENRODEM	Soluție pentru utilizarea în apa de baut la porci și gaini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	• Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
12.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	FLORFENIDEM 100 mg/ml	Soluție pentru utilizarea în apa de baut la porci și gaini Flacon x 100 ml, x 500 ml, 1000 ml, 5L, 10 L, 20 L	• Florfenicol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
13.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	FLORFENDEM 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	• Florfenicol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
14.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	TILMICODEM 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	• Tilmicozină • (ca tilmicozină fosfat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
15.	DELOS IMPEX '96 SRL Romania	TOLTCOXIN B, 25 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de băut Flacoane x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5 L și 20 L	• Toltrazuril	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
16.	ELANCO GmbH Germania	AMOKSIKLAV 500 mg/g+125 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de baut	• Amoxicilina (sub forma de trihidrat) • Acid clavulanic (sub forma de	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Punga x 500 g	clavulanat de potasiu)	pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
17.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	CEPRAVIN DRY COW	Suspensie intramamara Seringa x 3 g	• Cefalonium dihidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
18.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	CHRONOGEST CR	Burete intravaginal Pungi x 10 bureti, 25 bureti, 50 bureti	• Acetat de flugeston	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
19.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	Engemycin	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	• Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
20.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	METRICURE	Suspensie intrauterină Seringa x 19g	• Cefapirin (sub formă de cefapirin benzatin)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
21.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	NEO CAF SPRAY	Spray cutanat Flacon umplut cu 200 ml suspensie presurizată	• Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
22.	INTERVET INTERNATIONAL B.V. Tarile de Jos	OPTIMMUNE	Unguent oftalmic Tub x 3,5 g	• Ciclosporină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
23.	KELA LABORATORIA N.V. Belgia	DRYCLOXAKEL	Unguent intramamar Injector x	• Cloxacilina benzatinică	VRA (R), F.II.e.2.z - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru ambalajul primar al produsului finit - Alte schimbări conform acestui cod, ex.:

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			9 g		variații menționate la secțiunea 6 și 7 ghidului CMDv de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
24.	LABORATORIOS SYVA S.A. Spania	FLUMESYVA LIQUID	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml	• Flumequina	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
25.	LABORATORIOS SYVA S.A. Spania	FLUMESYVA POWDER	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Punga x 100 g x 1000 g	• Flumequina	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
26.	LABORATORIOS SYVA S.A. Spania	FORTICLINA RETARD	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.	• Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
27.	LABORATORIOS SYVA S.A. Spania	SYVAQUINOL 100	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	• Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
28.	LABORATORIOS SYVA S.A. Spania	SYVAQUINOL 100 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5L, 10L, 25 L	• Enrofloxacină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
29.	Laboratorios Zotal S.L. Spania	Zooactiv LZ	Concentrat emulsionabil Flacon x 250 ml, 1L, 5L	• Dimpilat	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului substanței active (inclusiv a locațiilor de control al calității, dacă este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					Farmacopeea Europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
30.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	C.T.P. 12	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.	• Cloramfenicol • Tilozina tartrat • Prednisolon • Vitamina B12	3 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calitatii - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou -Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
31.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	FUROGAL T	Comprimate Flacon x 30cpr , 50cpr,100cpr	• Sulfadimetoxina • Tilozina tartrat •	2 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calității - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou -Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
32.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	NEOTYL	Unguent intramamă Seringa cu alonja x 10 g unguent	• Neomicina (ca sulfat) • Prednisolon • Tilozina (ca tartrat) • Vitamina A palmitat	3 x VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanța activă -Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare
33.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	PYRATEL CD	Suspensie orală Flacon x 30 ml, x 60 ml, x 100 ml, 500 ml, 1L	• Pyrantel pamoat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
34.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	TILOZINA FP - soluție injectabilă	Soluție injectabilă Flacoane x 20 ml; 50 ml; 100 ml	• Tilozina (sub forma de tartrat)	3 x VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanța activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
35.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	TILOZINA FP - Pulbere orală	pulbere orală	• Tilozina (sub forma de tartrat)	2 x VRA (R) F.III.1.a.z - Schimbări ale calității - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Punga x 25 g; 50 g; 100 g; 250 g; 500 g; 1 Kg; 10 kg; 20 kg		-Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări conform acestui cod, exemplu: variații menționate la secțiunea 6 si 7 din ghidul CMDv referitor la clasificarea variațiilor care necesita evaluare.
36.	ROMVAC COMPANY S.A. ROMÂNIA	OXITETRACICLINĂ RO INJ	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml; 50 ml; 100 ml; 250 ml	• Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
37.	ROMVAC COMPANY S.A. ROMÂNIA	OXITETRACICLINĂ RO FORTE	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Punga x 50g; 100g; 500g; 1000 g.	• Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
38.	VIRBAC S.A. Franța	VIRBACTAN	Unguent intramam ar Seringa x 3 g	• Cefquinoma sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
39.	ZOETIS BELGIUM SA Belgia	SYNULOX RTU	Suspensie injectabilă Flacoane x 40 ml; 100 ml	• Amoxicilină(sub formă de amoxicilină trihidrat) • Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
40.	ANTIBIOTICE IAȘI ROMANIA	ASOCILIN	Unguent Tub x 20 g	• Streptomicina sulfat • Benzilpenicilină potasică	VRA (R) F.II.f.1.a.1: SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Stabilitate - Schimbarea perioadei de valabilitate sau a condițiilor de depozitare pentru produsul finit - Extinderea perioadei de valabilitate a produsului finit - Așa cum este ambalat pentru vânzare (susținuta de date in timp real).
41.	BIOVETA A.S REP CEHĂ	OESTROPHAN 0,25	Soluție Injectabilă Flacon x 2 ml, 10 ml	• Cloprostenol sodic	VRA (S) F.II.e.1.b.2 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a ambalajului primar al produsului finit - Schimbare a tipului de container sau adaugarea unui container nou - Produse medicinale sterile si produse medicinale biologice/imunologice
42.	DELOS IMPEX SRL ROMANIA	CLORTETRADEM 50	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5	• Clortetraciclina clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			kg, 10 kg Sacii x 25 kg, 50 kg		autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
43.	DELOS IMPEX SRL ROMANIA	COLIDEM 50	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg Sac x 25 kg, 50 kg.	• Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
44.	DELOS IMPEX SRL ROMANIA	TILMICODEM 25	Soluție orală Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml bidon x 5 litri, 10 litri, 20 litri	• Tilmicosina fosfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
45.	DELOS IMPEX SRL ROMANIA	VERMICID 2,5	Suspensie orală Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml bidon x 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri,	• Albendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
46.	DELOS IMPEX SRL ROMANIA	VERMICID 10	Suspensie orală Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml bidon x 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri,	• Albendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
47.	HUVEPHARM A FRANTA	MILICOLI 2 000 000 UI/ml	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon x 500ml Bidon x 1L,2L,5L	• Colistin sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004
48.	INTERVET TARILE DE JOS	COBACTAN 2,5%	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	• Cefquinomă sulfat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					726/2004
49.	INTERVET TARILE DE JOS	PANACUR PASTĂ	Pastă orală Seringa x 24 g	• Fenbendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
50.	INTERVET TARILE DE JOS	PG 600	Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă Pulbere liofilizată Flacon x 1 și 5 doze Solvent Flacon x 5 ml, 30 ml	• Gonadotropină serică ecvină	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
51.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI ROMANIA	EVOMEK	Soluție injectabilă Fiole x1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml	• Ivermectină	Grup 2 X VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii -Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine
52.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI ROMANIA	EVOMEK PLUS	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml; Flacoane PP x 250 ml, 500	• Ivermectină • Clorsulon	Grup 2 X VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/TSE/Monografii -Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou sau actualizat sau eliminarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru o substanță activă, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat în procesul de fabricație al substanței active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană - Certificat nou pentru o substanță activă nesterilă, care urmează a fi utilizată într-un medicament steril, în cazul în care apa este utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine.
53.	PASTEUR FILIALA FILIPESȚI ROMANIA	FIER DEXTRAN	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20	• Fier III	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ml, 50 ml și 100 ml		pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
54.	PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI ROMANIA	DIAZINOL	Concentrat emulsionabil fiolă x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, flacon x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml	Diazinon	VRA G.I.4 - Modificări în rezumatul caracteristicilor produsului, etichete și prospect datorită unor date noi de calitate, preclinice, clinice și de farmacovigilență.
55.	ZOETIS BELGIUM BELGIA	SYNULOX 50	Comprimate palatabile Blister x 10 cpr.	- Amoxicilină - Acid clavulanic	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
56.	ZOETIS BELGIUM BELGIA	SYNULOX 250	Comprimate Blister x 10 cpr.	- Amoxicilină - Acid clavulanic	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
57.	BELGICA DE WEERD TARILE DE JOS	ORNI STOP	Comprimate Blister x 25 cpr.	- Spiramicină - Tiamulin - hidrogen fumarat	- VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile. - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod menționate la secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
58.	BELGICA DE WEERD TARILE DE JOS	AS	Pulbere Plic x 5 g	- Spiramicină - Furaltadonă HCl	- VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					- VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producator responsabil pentru importul si/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod mentionate la secțiunea 6 si 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesita evaluare.
59.	NORBROOK IRLANDA	CALCIJECT 40	Soluție injectabilă Flacon x 400 ml	- Borogluconat de calciu - Hiposulfid de magneziu hexahidrat	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbări ale procedurii de testare a produsului finit - Alte schimbări (inclusiv înlocuire sau adăugare): Înlocuirea metodei curente de determinare a hipofosfitului de magneziu (titrimetric) cu o metoda HPLC.
60.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP 200 mg/g	Pulbere Pungă x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1kg Sac x 20 kg.	• Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
61.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP RETARD 200 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	• Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
62.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP 400 mg/g	Pulbere Pungă x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg Sac x 5 kg, 10 kg, 20 Kg	• Oxitetracilină HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
63.	BOEHRINGER Ingelheim Vetmedica GmbH Germania	BISOLVON	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	• Bromhexin HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
64.	BELGICA DE WEERD Țările de Jos	BELGAMCO	Comprimate Blister x 10 cpr.	- Amoxicilină trihidrat - Polimixina E - Clavulanat de potasiu	- VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile, - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII -

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod menționate la secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare
65.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	WN BLACK	Pulbere Plic x 50 g Flacon x 150 g, 300 g	• Clortetraciclină HCl • Furaltadonă	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit - Locație în care se desfășoară toate operațiunile de fabricație, exceptând eliberarea loturilor, controlul loturilor și ambalarea secundară pentru produse medicinale non-sterile, - VRA (R) F.II.b.2.b.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea seriei - Alte schimbări conform acestui cod menționate la secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesită evaluare.
66.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP 100 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml	• Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
67.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP 600 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut Pungă x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500g, 1kg Sac x 5 kg, 10 kg, 20 kg	• Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
68.	PASTEUR FIL.FILIPEȘTI	OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut/ înlocuitor de lapte Pungă x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg Sac x 10 kg, 20 kg, 25 kg produs.	• Oxitetraciclină clorhidrat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
69.	BAYER ANIMAL	CHECKMITE +	Bandă impregnat	• Cumafos	2 x VRA (R) F.I.a.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII -

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	HEALTH GERMANIA		ă Pungă x 10 benzi		Substanța activă - Fabricație - Schimbarea producătorului pentru un material de start/reactiv/intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active sau schimbarea producătorului (inclusiv a locurilor de control al calitatii, după caz) pentru substanța activă, dacă nu există în dosarul aprobat un certificat de conformitate cu Ph.Eur. - Alte schimbări conform acestui cod, ex.: variații menționate în secțiunea 6 și 7 a ghidului CMDv E330 (O,O-dietilfosforclordioat).
70.	VITA BEE HEALTH LIMITED - IRLANDA	APIGUARD GEL	Gel Cutie de carton cu 10 tăvițe din aluminiu	• Timol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
71.	SYVA S.A SPANIA	GONASYL	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml	• Gonadorelină acetat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
72.	NORBROOK IRLANDA	PEN & STREP	Suspensie injectabilă 50 ml, 100 ml și 250	• Procain penicilină • Dihidroestreptomicină sulfat	VRA (R) F.II.b.3.a - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Fabricație - Schimbări ale procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat la fabricația produsului finit - Schimbări minore ale procesului de fabricație.
73.	DOPHARMA B.V. Țările de Jos	LEVAVERM 10%	Soluție orală flacon x 1l bidon x 5 l	• Levamisol HCl	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
74.	INTERVET INT. B.V., Țările de Jos	Panacur 10%	Suspensie orală Flacon x 1L	• Fenbendazol	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
75.	BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Spania	GESTAVET PROST	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml	• Cloprostenol sodic	VRA (S) F.I.f.1 - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Substanța activă - Alte schimbări ale substanței active - Modificări substanțiale în versiunea actualizată a ASMF sau a părții din dosar referitoare la substanța activă.

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE - VARIAȚII CARE NECESITĂ EVALUARE (VRA) PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	Ceva Sante Animale Franța	CEVAC BI L vaccin viu liofilizat pentru găini	Peletă liofilizată de culoare albastră Fl. x 1000, 2500 și 5000 doze	<i>Virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1</i> <i>Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
2.	Ceva Sante Animale Franța	Cevac Bron 120 L Vaccin viu liofilizat pentru găini	Peletă liofilizată de culoare albastră. Fl. x 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze	<i>Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts H-120</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
3.	Ceva Sante Animale Franța	Cevac Gumbo L Vaccin viu, liofilizat, pentru găini	Peletă liofilizată de culoare albastră. Fl. x 1000, 2500 sau 5000 doze	<i>Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
4.	LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Spania	HIPRAVIAR-CLON vaccin viu, liofilizat, pentru gaini	tabletă liofilizată de culoare gălbuie Cutie carton x 1 fl. x 1000 doze Cutie carton x 1 fl. x 2500 doze Cutie carton x 1 fl. x 5000 doze Cutie carton x 10 fl. x 1000 doze Cutie carton x 10 fl. x 2500 doze Cutie carton x 10 fl. x 5000 doze	<i>Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
5.	LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Spania	HIPRAVIAR-CLON vaccin viu, liofilizat, pentru gaini	tabletă liofilizată de culoare gălbuie Cutie carton x 1 fl. x 1000	<i>Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			doze Cutie carton x 1 fl. x 2500 doze doze Cutie carton x 1 fl. x 5000 doze Cutie carton x 10 fl. x 1000 doze Cutie carton x 10 fl. x 2500 doze Cutie carton x 10 fl. x 5000 doze		726/2004.
6.	Intervet International B.V. Țările de Jos	Porcilis Ery+Parvo	Suspensie injectabilă Cutie din carton cu 1 flacon cu 20 ml (10 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 50 ml (25 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 100 ml (50 doze). Cutie din carton cu 1 flacon 250 ml (125 doze)	- <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipul 2 (tulpina M2) - Parvovirus porcine (tulpina 014)	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
7.	Intervet International B.V. Țările de Jos	Nobilis Paramyx P201 emulsie uleioasă injectabilă pentru porumbei	Emulsie uleioasă albă până la aproape albă. Cutie x 1 fl. (PET) x 20 ml, x 50 ml, x 250 ml	<i>Paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) inactivat, tulpina P201</i>	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
8.	Intervet International B.V. Țările de Jos	Nobivac Lepto suspensie injectabilă pentru câini	Suspensie apoasă incoloră. Cutie x 1	<i>Leptospira interrogans</i> serogroup Canicola inactivată ; serotip Portland-vere,	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			sau 10 fl. x 1 doză (1 ml)	tulpina Ca-12-000 <i>Leptospira interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae inactivat; serotip Copenhageni, tulpina 820K,	2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004. VRA (S), G.I.4 - Modificare în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Etichetă sau Prospect ca urmare a unor date noi de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență.
9.	Intervet International B.V. Țările de Jos	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS	emulsie injectabilă Flacoane PET care conțin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin. Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane	• Virusul IBV, tulpina M41 • Virusul IBV, tulpina IBV 249g • Virusul ART, tulpina But1#8544 • Virusul EDS'76, tulpina BC14 - Virusul NDV, tulpina Clona 30	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
10.	ROMVAC CO. SA România	Carboromvac	suspensie injectabilă Flacon din sticlă de tip I sau polipropilenă x 10, 20, 50, 100 ml.	Spori de <i>Bacillus anthracis</i> tulpina 1190 R	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
11.	ROMVAC CO. SA România	Romtuber PPD aviar	Soluție injectabilă	Derivat proteic purificat (PPD) de <i>Mycobacterium avium</i> tulpina ATCC - 15769	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD, adică o actualizare majoră a formatelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
12.	BIOVETA A.S., CEHIA	ROKOVAC NEO	Emulsie injectabilă Mărimea ambalajelor: Cutii de carton: 1 x 10 ml 1 x 20 ml, 10 x 20 ml 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x	- Rotavirus suis inact. OSU 6 - <i>Escherichia coli</i> inact. O101:K99 (F5) - <i>Escherichia coli</i> inact. O147:K88 (F4) - <i>Escherichia coli</i> inact. O149:K88 (F4) - <i>Escherichia coli</i> inact. K85:987P (F6)	VRA (S), F.I.d.1.b - MODIFICĂRI DE CALITATE - Substanță activă - Stabilitate - Modificarea perioadei de retestare/perioada de depozitare a substanței active unde nu există un Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană, în documentația aprobată, care să acopere perioada de retestare - Prolungirea perioadei de depozitare a unei substanțe active biologice/imunologice care nu este în conformitate cu un protocol de stabilitate aprobat.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variatie
			50 ml 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml	<i>Escherichia coli</i> inact.	
13.	Ceva Sante Animale Franța	Cevac IBD L , vaccin viu, liofilizat pentru găini	Pastila liofilizată Cutie de carton x 20 fl. x 1000, 2500 sau 5000 doze	<i>Virusul bursitei infecțioase aviare, tulpina Winterfield 2512 G-61</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
14.	Ceva Sante Animale România	PROGRESSIS , emulsie injectabilă pentru porci	Emulsie injectabilă Cutie carton cu: - 1 fl. x 5 doze (10 ml) - 10 fl. x 5 doze (10 ml) - 1 fl. x 10 doze (20 ml) - 10 fl. x 10 doze (20 ml) - 1 fl. x 25 doze (50 ml) - 10 fl. x 25 doze (50 ml) - 1 fl. x 50 doze (100 ml) - 10 fl. x 50 doze (100 ml)	<i>Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin, tipul 1, tulpina P120</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
15.	Ceva Sante Animale România	Cevac New L liofilizat pentru suspensie pentru găini	Pastila liofilizată 1 flacon conține 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 de doze prezentat e în cutii din carton cu 1, 10 sau 20 de	Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			flacoane / cutie		
16.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	NOBIVAC Rabies suspensie injectabilă pentru câini, pisici, cai, bovine, oi, capre, vulpi și dihori.	Suspensie injectabilă Cutie carton sau plastic x 10 fl. x 1 doză. Cutie carton x 1 fl. x 10 doze.	<i>Virusul rabic (tulpina Pasteur RIV) inactivat</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
17.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	PARACOX 8 suspensie orală pentru găini	Suspensie Solvent pentru pulverizare pe puii de găină Cutie carton x 1 fl, x 4 ml (1000 doze) Cutie carton x 1 fl. x 20 ml (5000 de doze)	<i>Oochiști vii sporulați derivați din opt linii precoce de coccidii: E. acervulina HP, E. brunetti HP, E. maxima CP, E. ma</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
18.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	NOBILIS SALENVACT suspensie injectabilă pentru găini	Suspensie injectabilă Cutie din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze). Cutie din carton cu un flacon de 500 ml (1000 doze).	Celule inactivate de: - <i>Salmonella Enteritidis</i> , tulpina PT 4 - <i>Salmonella Typhimurium</i> , tulpina DT104	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
19.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	NOBILIS IB MULTIND EDS emulsie injectabilă pentru găini	Emulsie injectabilă Cutii din carton care conțin flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze)	- <i>Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41</i> - <i>Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41</i> - <i>Virusul Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1</i> - <i>Virusul bolii de Newcastle inactivat,</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
				<i>tulpina Clona 30</i>	
20.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	Nobilis SG 9R liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Liofilizat: Cutie din carton cu 10 flacoane a 1000 doze. Solvent: Flacoane din sticlă sau pungă de 200 ml.	<i>Salmonella Gallinarum, tulpină 9R, atenuată</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
21.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	Nobivac DHPPi vaccin viu liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă Cutie din carton sau plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză.	- <i>Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort</i> - <i>Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3</i> - <i>Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154</i> - <i>Virusul parainfluenței canine (CPI) tulpina Cornell</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
22.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	PORCILIS GLÄSSER suspensie injectabilă pentru porci	Suspensie injectabilă Cutii de carton ce conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.	<i>Glaesserella parasuis</i> (cunoscut anterior cu denumirea <i>Haemophilus parasuis</i>) serotipul 5, tulpina 4800	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
23.	INTERVET INTERNATIONAL BV. Țările de Jos	Nobilis IB Ma5 Liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apă de băut pentru găini	Liofilizat pentru suspensie Cutie din carton cu 10 flacone din sticlă conținând 500, 1000, 2000, 250 0,	<i>Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu</i>	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variatie
			3000, 5000 sau 10000 doze. Cutie din carton cu 10 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze. Cutie PET din plastic cu 12 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze.		
24.	ROMVAC COMPANY S.A., România	AVIPOX-GAL liofilizat și solvent pentru suspensie injectabila la găini, fazani și curci	Peleta liofilizata Solvent Flacoane din sticlă cu 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 de doze. Solvent Flacoane din sticlă 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml sau 30 ml	Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004. VRA (S), G.I.4 - Modificarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului, Etichetelor și Prospectului datorită noilor date de calitate, preclinice, clinice sau de farmacovigilență
25.	VIRBAC, Franța	VIRBAGEN DHA2PPi/LR , liofilizat și lichid pentru suspensie injectabila pentru câini	Peleta liofilizata și solvent	Virusul viu atenuat al bolii Carré, (CDV) - tulpina Lederle, Adenovirusul canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) - tulpina Manhattan, Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) - tulpină CPV780916, Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
				Manhattan, Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola), Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12)	
26.	VIRBAC, Franta	VIRBAGEN PUPPY 2b, suspensie injectabila pentru caini	Suspensie injectabilă	Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39	VRA (S), G.I.18 -Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0 a modelelor QRD, o actualizare majoră a modelelor QRD în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.