

BULETIN INFORMATIV 2023

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE FARMACEUTICE - AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	INTRACTAN RO	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml ; 100 ml ;	Cefquinoma sulfat	Autorizare prin procedura națională
2.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	MARBOSAN-100 RO	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml; 100 ml; 250 ml ;	Marbofloxacină	Autorizare prin procedura națională
3.	DELOS IMPEX 96 SRL Romania	TOLTCOXIN B	Soluție pentru utilizare în apa de băut Flacon x 100 ml 250 ml 500 ml 1000 ml Bidon x 5 l ; 20 l	Toltrazuril	Autorizare prin procedura națională
4.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	INTERFLOX ORAL RO	Soluție pentru utilizare în apa de baut Flacon X 100 ml 500 ml 1000 ml Bidon x 5000 ml	Enrofloxacină	Autorizare prin procedura națională

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	BREMER PHARMA GMBH Germania	CLOPROSTENOL BREMER	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml; 20 ml;	Cloprostenol	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
2.	CENAVISA S.L. Spania	OXYCEN 200 L.A	Soluție injectabilă Flacon x50 ml x 100 ml x250 ml	Oxitetraciclina dihidrat	2 x VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație si/sau limitelor pentru produsul finit - Schimbare în afara domeniului limitelor din specificația aprobată.
3.	CEVA SALUTE ANIMALE S.P.A. Italia	GALASTOP	Soluție orală Flacon de 3 ml prevăzut cu pipetă gradată de 0,7 ml. Flacon de 7 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml. Flacon de 15 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml. Flacon de 24 ml prevăzut cu seringă dozatoare de 3 ml. Pipetele folosite pentru flacoanele de 3 ml, 7 ml, 15 ml sunt gradate de la 0,1 la 1,0 ml. Flacon de 3 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 7 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 15 ml cu o seringă dozatoare Flacon de 24 ml cu o	Cabergolina	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
			seringă dozatoare		
4.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	SPIROVET 600.000 UI/ml	Soluție injectabilă Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 100 ml Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 250 ml	Spiramicina	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 Franța	TETRAVET L.A.	Soluție injectabilă Flacoane din sticla tip II sau polipropilenă de înaltă densitate, multi-strat, închise cu dop de cauciuc clorbutilic și capse de aluminiu și plastic. <u>Mărimea ambalajului</u> 100 ml și 250 ml.	Oxitetraciclina clorhidrat	VRA (R) G.I.3.b - SIGURANTA, EFICACITATE, FARMACOVIGILENTA - Schimbare (schimbări) ale RCP, eticheta sau prospect destinate implementării rezultatului unei proceduri sau recomandări de la autoritatea competentă sau Agenție, pentru măsurile de gestionare a riscului pentru farmacovigilență, referitor la produse medicinale veterinare - Implementarea textului agreat de autoritatea competentă ce solicită o evaluare suplimentară minoră, ex: traducerile nu sunt convenite încă, VRA (S) G.I.4 - SIGURANTA, EFICACITATE, FARMACOVIGILENTA - Schimbare (schimbări) ale RCP, eticheta sau prospect, ca urmare a unor date noi, de calitate, preclinice, clinice sau farmacovigilență, 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.
6.	CEVA SANTE ANIMALE Franța	TIAMVET 125 mg/ml	Soluție orală Bidon din polietilenă de	Tiamulin hidrogen fumarat	VRA (R) F.II.e.1.a.1 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit a) Compoziția calitativă și cantitativă 1. Forme farmaceutice lichide semisolide și nesterile VRA (R) F.II.e.2.z - Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele ambalajului imediat

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			înaltă densitate de 500 ml, 1 L, 2L, 5 L cu capac gradat din polipropilena.		al produsului finit z) alte modificări la acest nivel de cod, de ex.variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid
7.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	CLAMOX RTU	Suspensie injectabilă Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.	Amoxicilină (ca si amoxicilină trihidrat) Acid clavulanic (ca si 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.
8.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	TROMICIN	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Tulatromicina	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.
9.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	DOFATRIM-JECT	Soluție injectabilă Flacon de sticlă de 100 ml sau 250 ml	Sulfadoxină Trimetoprim	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.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	GENTA-JECT 10% Data depunerii solicitării 876 / 26.01.2023	Soluție injectabilă Flacon din sticlă de culoare brună de tip II, de 100 ml	Gentamicina (ca 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.
11.	LABORATORI OS SYVA S.A.U., Spania	GONASYL 50 mcg/ml	Soluție injectabilă Flacon de sticlă x 20 ml	Gonadorelină (ca gonadorelină acetat)	VRA (S) F.II.b.4.b) Schimbarea mărimii lotului (inclusiv a intervalelor de mărime a lotului) produsului finit -b- Schimbarea se referă la toate celelalte forme farmaceutice produse prin procese de fabricație complexe
12.	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED Irlanda	ALAMYCIN LA 300	Soluție injectabilă Flacon de sticlă x 100 ml x 250 ml	Oxitetraciclină dihidrat	VRA (R) F.II.d.2.z - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit/ Alte modificări
13.	ORION CORPORATION Finlanda	DOMITOR	Soluție injectabilă	Medetomidina clorhidrat	VRA (R) F.I.b.1.z - Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele unei substanțe active/intermediar/reactiv utilizat în procesul de

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Flacon de sticla x 10 ml		fabricație al substanței active/ Alte modificări la acest cap, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
14.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	ASCOMICIN	Unguent Tub multistrat PE/AL/PE cu 20 g sau 40 g	Streptomicina sulfat Benzilpenicilina potasica	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 substanta activa, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat in procesul de fabricatie al substantei active sau pentru un excipient - Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană - Alte schimbări pentru acest cod, de exemplu, variații menționate la secțiunea 6 și 7 a acestui ghid
15.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	DIAZINOL 26 / 03.01.2023	Concentrat emulsionabil Fiole din sticla de 1ml, 2ml, 5ml, 10ml si flacoane din polietilen a de joasa densitate de 50ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml si 5000 ml.	Diazinon	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricatie - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA, VRA (R) F.I.b.1.e - SCHIMBARI ALE CALITATII - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - În cazul în care nu există o monografie în Farmacopeea Europeană sau farmacopeea națională a unui stat membru pentru substanța activă, o schimbare a unei specificații interne cu cea dintr-o farmacopee neoficială sau dintr-o farmacopee a unei țări terțe.
16.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	KANAMICINA FP 25% Data depunerii solicitarii 13899/28.11.2022	Soluție injectabilă Flacoane din sticla x 10ml, 20 ml 50 ml si 100 ml	Kanamicina (sub forma de sulfat)	VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
17.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	MULTI-VITA-VET	Soluție injectabilă Flacoane x 10ml, 20 ml 50 ml si 100 ml	vitamina A vitamina B1 vitamina B3 vitamina B5 vitamina B6 vitamina D3 vitamina E vitamina B12 vitamina B2	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 substanta activa, pentru un material de start / reactiv / intermediar utilizat in procesul de fabricatie al substantei 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.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
18.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	NEOXIVIT	Pulbere orală Pungi din polipropilena multistrat x 50g; 100g; 200g; 500g; 1kg si saci din LDPE/hartie x 5kg; 25 kg produs	Neomicină sulfat Oxitetraciclină clorhidrat Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina B6 Vitamina B12	2 x VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbare in procedura de testare a produsului finit - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv inlocuire sau adaugare)
19.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	OPTI CLOR	Unguent oftalmic Tub x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g	Cloramfenicol Vitamina A	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricatie - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA.
20.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	PENSTREP PRO	Suspensie injectabilă Flacoane din sticla bruna x 50 ml, 100 ml si 250 ml	Benzilpenicilina procainica Dihidrostreptomicina sulfat	2 x VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbare in procedura de testare a produsului finit - Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv inlocuire sau adaugare).
21.	PASTEUR FIL FILIPESTI ROMANIA	SEL-E-VIT	Soluție injectabilă Flacoane din sticla bruna x 50 ml, 100 ml	Selenit de sodiu pentahidrat Vitamina E (α - tocoferil acetat)	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 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 - 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.
22.	SC ROMVAC COMPANY S.A. România	DERMOGUARD	Unguent Tuburi de aluminiu cu 30 g si 50 g	Neomicina Nitrofuran Iodoform Albastru de metilen Oxid de zinc	VRA (R) F.III.1.a.z - 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 substanța activă- Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană -z-Alta modificare (variație) prezentat în secțiunile 6 si 7 ale acestui document de ghid
23.	VEYX PHARMA GMBH, Germania	MASTI VEYXYM	Suspensie pentru administrare intramam	Vitamina E acetat Vitamina A palmitat concentrat Chimotripsina	VRA (S) F.II.d.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea parametrilor de specificație si/sau limitelor pentru produsul finit - Schimbare in afara domeniului limitelor din specificația

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ara Seringi intramam are x 10 g	Tripsină Papaina	aprobata, VRA (R) F.II.f.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit- Stabilitate - Schimbarea a perioadei de valabilitate sau a condițiilor de depozitare a produsului finit - Schimbare a condițiilor de depozitare a produsului finit sau ale produsului diluat/reconstituit
24.	CENAVISA S.L. Spania	CEN-A-PEN	Suspensie injectabil a Flacon x100 ml x 250 ml	Procaïn benzilpenicilina Dihidrostreptomic ina sulfat	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 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 - 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.
25.	DOPHARMA B.V. Țările De Jos	Oxy L.A. inj	Soluție injectabil a Flacon x100ml, x 250 ml	Oxitetraciclina 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.
26.	DOPHARMA RESEARCH B.V. Țările De Jos	Remacycline L.A.	Soluție injectabil a Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Oxitetraciclina	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.	KRKA d.d. SLOVENIA	Floron 300 mg/ml	Soluție injectabil a Flacon x 50 ml, 100ml, 250 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.
28.	SC MARAVET SA Romania	Noromectin 10 mg/ml	Soluție injectabil a Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L	Ivermectina	VRA (R) F.II.e.4.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului - Schimbare a formei sau dimensiunilor containerului sau sistemului de închidere (ambalaj primar) - Produse medicinale sterile
29.	PASTEUR FILIALA FILIPESCI Romania	Pet spot forte S	Soluție spot-on Pipeta x 1,5 ml	• Fipronil Piriproxifen	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesita evaluare.
30.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Pet spot forte P	Soluție spot-on Pipeta x 1,5 ml	• Fipronil Piriproxifen	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesita evaluare.
31.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI Romania	Pet spot forte L	Soluție spot-on Pipeta x 3 ml	• Fipronil Piriproxifen	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui DSSA. VRA (R) F.I.b.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - Substanța activă - Controlul substanței active - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor unei substanțe active, material de start/substanțe intermediare/ale unui reactiv utilizat în procesul de fabricație a substanței active - Alte schimbări conform acestui cod, ex: variații menționate la secțiunea 6 sau 7 a ghidului CMDv referitor la detaliile de clasificare a variațiilor care necesita evaluare.
32.	V.M.D.n.v Belgia	Promycine 4800 UI/mg Data depunerii	Pulbere pentru administra re orala	Colistin sulfat	VRA (R) - F.I.d.1.c - Modificarea perioadei de retestare/perioadei de stocare a substanței active unde un certificat de conformitate cu Ph Eur nu face parte din dosarul aprobat/

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
		solicitării 4349/25.04.2023	Punga x 100 g; 1 Kg;		Extinderea sau introducerea unei perioade de retestare/perioade de stocare susținută de date în timp real.
33.	ANTIBIOTICE IASI ROMANIA	MIBAZON	Unguent. Tub x 36g	Tetraciclina Eritromicina Neomicina sulfat Prednisolon	VRA (R) F.II.f.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit- Stabilitate- Schimbarea perioadei de valabilitate
34.	BELGICA DE WEERD TARILE DE JOS	BELGAFOX	Solutie orala Flacon x 100 ml	Norfloxacină	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie- Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit
35.	BELGICA DE WEERD TARILE DE JOS	COBEL	Solutie orala Flacon x 50ml, 100 ml	Colistin sulfat	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie- Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit
36.	BELGICA DE WEERD TARILE DE JOS	ORNISOL	Solutie orala Flacon x 50ml 100 ml	Norfloxacină	VRA (R) F.II.b.1.c - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricatie- Înlocuirea sau adăugarea unei locații de fabricație pentru procesul de fabricație integral sau parțial al produsului finit
37.	ELANCO GmbH Germania	MILBEMAX 2,5 mg/25 mg	Comprimate Blister x 2 cpr, Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.	ELANCO GmbH Germania	MILBEMAX 4 mg/10 mg	Comprimate filmate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.	ELANCO GmbH Germania	MILBEMAX 12,5 mg/125	Comprimate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.	ELANCO GmbH Germania	MILBEMAX 16 mg/40 mg4	Comprimate Blister x 2 cpr Blister x 10 cpr	Milbemicin oxime Praziquantel	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.
41.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	MASTIJET FORTE	Suspensie intramamara Seringa x	Tetraciclina HCl Neomicina sulfat Bacitracina Prednisolon	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
			10 ml		pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
42.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	SCALIBOR 48 cm	Zgărdă antiparazi tară x 48 cm	Deltametrin	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.
43.	INTERVET Internațional B.V. Tarile de Jos	SCALIBOR 65 cm	Zgărdă antiparazi tară x 65 cm	Deltametrin	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.	KELA BELGIA	AMOXYCILLIN 70%	Pulbere Punga x 100g Punga x 1kg	Amoxicilina trihidrat	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.	KELA BELGIA	DEXA-KEL 0,2 %	Soluție injectabilă a Flacon x 50 ml	Dexametazona sodiu	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.	KRKA d.d. SLOVENIA	ENROXIL 10 % (100 mg/ml)	Soluție orală Flacon x 100 ml Flacon x 1000ml	Enrofloxacină	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBĂRI ALE CALITĂȚII - Produs finit - Controlul produsului finit. Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare): schimbarea metodei de testare, adică înlocuirea metodei aprobate în prezent, 00033-G32 (volum de umplere) cu o metoda de testare în cursul procesului de fabricație / gravimetrică.
47.	KRKA d.d. SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml	Soluție injectabilă a Flacon x 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.
48.	KRKA d.d. SLOVENIA	ENROXIL 10 %	Soluție injectabilă a Flacon x 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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
49.	KRKA d.d. SLOVENIA	FLORON 100 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100 ml, 1 L	Florfenicol	VRA (R) F.II.d.2.b - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit. Alte schimbări ale unei proceduri de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare): schimbarea metodei de testare, adică înlocuirea metodei aprobate în prezent, 00033-G32 (volum de umplere) cu o metoda de testare în cursul procesului de fabricație / gravimetrică.
50.	LAVET Ph. Ltd., UNGARIA	ENROCIN 10%	Soluție orală Flacon x 50 ml Flacon x 1000ml	Enrofloxacină	VRA (R) F.II.e.1.b.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Sistem de închidere a containerului. Schimbare a ambalajului primar pentru produsul finit - Schimbare a tipului de container sau adăugarea unui container nou.
51.	NORBROOK Irlanda	BETAMOX LA	Soluție injectabilă Flacon x 50ml, 100 ml, 250ml, 500ml	Amoxicilina trihidrat	VRA (R) F.II.e.1.z - SCHIMBARI ALE CALITATII / Produs finit- Schimbare a ambalajului primar al produsului finit.
52.	NORBROOK Irlanda	NORODINE 24	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml	Trimetoprim Sulfadiazina	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.
53.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	FIER DEXTRAN 20%	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Fier(III)	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
54.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	HELMIZOL 300	Comprimate Flacon x 10, 20, 30, 50 și 100 cpr.	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
55.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	HELMIZOL 1200	Boluri Flacon x 10, 20, 50, 100 boluri	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui reactiv/unei substanțe intermediare utilizate în procesul de fabricație a substanței active sau

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
56.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	HELMIZOL A 2,5	Suspensie orală Flacoan x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1L Bidon x 2L, 5L Canistra x 1L, 10L, 20L, 60L	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
57.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	HELMIZOL A 10	Suspensie orală Flacon x 100 ml, 200 ml, 500 ml Bidon x 2L, 5L Canistra x 1L, 10L, 20L, 60L	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
58.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	LINCOMICINA SPECTINOMICINA 5/10	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml Fiole x 5 ml, 10 ml	Lincomicina HCl Spectinomice HCl	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.
59.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	LINCOVET 10	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Lincomicina HCl	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.
60.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI-ROMÂNIA	VERMIZOL A 10	Comprimate Flacon x 30cpr, 50 cpr, 100cpr	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					este cazul), dacă la dosarul autorizat nu este anexat un certificat de conformitate cu Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
61.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI- ROMÂNIA	VERMIZOL A 50	Comprimate Flacon x 30 cpr,50 cpr,100cpr .	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
62.	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI- ROMÂNIA	VERMIZOL A 100	Comprimate Flacon x 20 cpr,50cpr, 100cpr	Albendazol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - 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 Farmacopeea europeană - Introducerea unui producător al substanței active, pe baza unui ASMF.
63.	SYVA - SPANIA	SELEVIT ADULTOS	Emulsie injectabilă Flacon x 100 ml,250 ml	DL alfatocoferol acetat Selenit de sodiu	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.	BOEHRINGER INGELHEIM- FRANȚA	IVOMEC PLUS	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 200 ml si 500 ml	Ivermectina Clorsulon	VRA (S) F.II.b.3.g - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Fabricație - Schimbare a procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unui intermediar utilizat în fabricația produsului finit.
65.	VMD - BELGIA	DEXAVETO 0.2, 2 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Dexametazona	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.
66.	VIRBAC, FRANTA	Cyclix, 250 µg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml,50 ml	Cloprostenol	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	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
67.	ZOETIS BELGIUM SA, BELGIA	PATHOZONE	Suspensie intramamară Seringa x 12 ml	Cefoperazona	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.	KELA BELGIA	AMOXYCILLIN KELA, 700 mg/g	Pulbere pentru soluție orală Punga x 100g Punga x 1kg	Amoxicilina trihidrat	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.	KELA BELGIA	DEXA-KEL 2 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml	Dexametazona sodiu 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.
70.	KRKA SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 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.
71.	KRKA SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 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.
72.	VMD - BELGIA	DEXAVETO, 2 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml Flacon x 100 ml	Fosfat sodic de dexametazonă	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.
73.	VIRBAC, FRANTA	Cyclix, 250 µg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml	Cloprostenol sodic	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.	ZOETIS BELGIUM SA, BELGIA	PATHOZONE, 250 mg/seringa	Suspensie intramamară	Cefoperazonă 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,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Seringa x 12 ml (10 ml suspensie intramamara)		pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
75.	DOPHARMA RESEARCH B.V., TARILE DE JOS	AMPIDEXALONE	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml	Amoxicilina trihidrat Colistin sulfat Dexametazona	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
76.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	FUROGAL T	Comprimate Flacon x 30, 50, 100 cpr	Sulfadimetoxina Tilozina tartrat	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
77.	PASTEUR FIL.FILIPESTI ROMANIA	TILOZINA FP	Pulbere orală Pungi x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg Saci x 10 kg si 20 kg	Tilozina tartrat	VRA (R) F.III.1.a.z - SCHIMBARI ALE CALITATII - CEP/EST/Monografii - Prezentarea unui certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană nou.
78.	CEVA SANTE ANIMALE FRANTA	OVARELIN	Soluție injectabilă Flacon x 4ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	Gonadorelina (ca diacetat tetrahidrat)	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.
79.	KRKA SLOVENIA	FLORON 100 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100 ml Flacon x 1 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.
80.	INTERVET INTERNATIONAL BV TARILE DE JOS	MASTIJET FORTE	Suspensie intramamara Seringa x 8 g (10 ml)	Tetraciclina clorhidrat Neomicina sulfat Bacitracina Prednisolon	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.

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE - AUTORIZARE/REÎNNOIRE AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip procedură
1.	BIOVETA ROMÂNIA S.R.L., România	BIOBOVITUBAL 28 000 Soluție injectabilă	Soluție injectabilă Flacon din sticlă x	Derivat proteic purificat de <i>Mycobacterium bovis</i> , tulpina AN 5	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională

Nr crt	Detinator	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip procedură
			1ml(10 doze) Flacon din sticlă x 2ml(20 doze) Flacon din sticlă x 5ml(50 doze) Flacon din sticlă x 10ml(100 doze) Flacon din sticlă x 20ml(200 doze)		
2.	SC ROMVAC SA ROMÂNIA	SALVACAN-D, ser hiperimun contra bolii Carré pentru câine	Peletă liofilizată , compactă, de culoare galben-roșcat Cutii cu 1/5/10 flacoane cu câte 1 ml produs Cutii cu 50/100/120 flacoane cu câte 1 ml produs	Imunoglobuline contra bolii Carré, tulpina CDV-WHO-134	Autorizare prin procedura națională

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
1.	CEVA SANTE ANIMALE, FRANȚA	CEVAC VITAPEST L	Pastilă liofilizată de culoare albastră.	Virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42	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.	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	NOBILIS E. COLI INAC	Emulsie injectabilă	- Antigen F11(antigen fimbrial E.coli)	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.	INTERVET INTERNATIONAL	PORCILIS PRRS	Liofilizat: peletă galben	Virusul PRRS viu, atenuat, tulpina DV	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a formatelor QRD,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	AL B.V.		deschis până la alb		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.	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	Paracox-5	Suspensie apoasă	Eimeria acervulina HP Eimeria maxima CP Eimeria maxima MFP Eimeria mitis HP Eimeria tenella HP	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.	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	Nobilis ND C2	Liofilizat	Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2	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.
6.	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	Nobilis IB multi + ND	Emulsie injectabilă	Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41 Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274 Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 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.
7.	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	NOBILIS RT inac	Emulsie injectabilă	Virusul inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544	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.	Nobivac KC	Picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie	Tulpina B-C2 de bacterii vii <i>Bordetella bronchiseptica</i> : Tulpina de virus parainfluenza canin viu Cornell	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.
9.	INTERVET ROMANIA SRL	NOBILIS MG 6/85	liofilizat pentru suspensie oculară	Tulpină MG 6/85 vie atenuată de <i>Mycoplasma</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,

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ală	<i>gallisepticum</i> : $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC	pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
10.	ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA	AVIPESTISOTA	Liofilizat	Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota	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.	ZOETIS BELGIUM	CATTLE MASTER 4	Liofilizat și suspensie	Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106 Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB * Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRVS), virus viu atenuat, tulpina 375,	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.	ZOETIS BELGIUM	Vanguard plus 7	liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă	Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi Virusul maladii Carré, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: 103,0 DICC 50* Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: 103,2 DICC 50* Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: 106,0 DICC 50 Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu	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
				atenuat) titrul minim: 107,0 DICC 50* Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, între 420 și 740 UR**/doză. Leptospira icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, între 463 și 915 UR**/doză.	
13.	ROMVAC COMPANY S.A	ROMTUBER PPD BOVIN	Soluție injectabilă Flacon x 1 ml (10 doze), 2 ml (20 doze), 5 ml (50 doze), 10 ml (100 doze)	Derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis, tulpina AN 5	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.	Intervet International BV Țările de Jos	Heptavac IRP, suspensie injectabilă pentru oi Data depunerii solicitării 11312/23.10.2023	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml	<i>Cl. perfringens</i> antitoxina B <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ε <i>Cl. septicum</i> antitoxina <i>Cl. tetani</i> antitoxina <i>Cl. novyi</i> antitoxina <i>Cl. chauvoei</i> inactivat <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9 - inactivată <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15 - inactivat	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.	Intervet International BV Țările de Jos	BOVILIS BVD suspensie injectabilă pentru bovine	Suspensie injectabilă tulpină de culoare roșu-roz Flacon x 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100	<i>Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN.</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	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			ml (50 doze), 250 ml (125 doze).		
16.	Intervet International BV Țările de Jos	Bovilis IBR Marker Live, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine	Liofilizat: pelete de culoare alb murdar până la roz deschis. Solvent: soluție incoloră	Herpesvirus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpină GK/D (gE)*: $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ TCID ₅₀	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.