

BULETIN INFORMATIV 2022

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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tipul procedurii
1.	CRIDA PHARM SRL ROMANIA	Crimectin plus 10/ 100mg/ml	Soluție injectabilă a flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Ivermectina Clorsulon	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
2.	S.C. VANELLI SRL ROMANIA	Doxivan WSP	Pulbere pentru administrare în apă de băut Flacon x 50 g, 100 g și 1000 g	Doxiciclina hclat	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
3.	S.C. VANELLI SRL ROMANIA	Vanmectin, 0,8 mg/ml	Soluție orală Flacon x 100ml, 500 ml Bidon x 1000 ml	Ivermectina	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
4.	S.C. MONTERO VET S.R.L. ROMANIA	Chanofen 20 mg	Comprimate Blister x 6 cpr, 10 cpr, 14 cpr	Carprofen	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
5.	S.C. MONTERO VET S.R.L. ROMANIA	Chanofen 100 mg	Comprimate Blister x 6 cpr, 10 cpr, 14 cpr	Carprofen	Reînnoire autorizație de comercializare prin procedura națională
6.	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. ROMANIA	TYLOPLUS 200	Premix pentru furaj medicamentat Pungi de 100 g, 1 kg și 5 kg Saci de 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg,	Tilmicozin fosfat	Autorizare prin procedura națională
7.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	IMOCHEM 120 RO	Soluție injectabilă a Flacon x 50 ml	Dipropionat de imidocarb	Autorizare prin procedura națională
8.	S.C. VET DIAGNOSTIC SRL ROMANIA	INTRACOX ORAL RO	Concentrat pentru soluție orală Flacon x 100 ml, 1000 ml	Toltrazuril	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.	PROVET S.A., Grecia	ERYTHROMYCIN PROVET 50 mg/g	Pulbere Plic x 28 g, 227 g; sac x 2 kg, 5 kg	Eritromicina tiocianat	2 x II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/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.
2.	PROVET S.A., Grecia	ERYTHROMYCIN PROVET 200 mg/g	Pulbere Cutii x 500 g; 1000 g	Eritromicina tiocianat	2 x II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/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.
3.	PROVET S.A., Grecia	OXYVET SPRAY	Spray cutanat Tub (spray) de 150 g (250 ml)	Oxitetraciclina HCl	2 x II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
4.	Laboratorios SYVA S.A.U. Spania	MAMIFORT SECADO	Suspensie pentru administrare intramamara Seringa x 10 ml(8g suspensie)	Ampicilina trihidrat Cloxacilina benzatinica	II/B.I.z. - Schimbări ale calității/Substanța activă/Alta variație
5.	CRIDA PHARM SRL ROMANIA	Crimectin plus	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml	Eritromicina tiocianat	II/B.II.e.1.a.3 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit - Compoziția calitativă și cantitativă - Medicamente sterile și medicamente biologice/imunologice
6.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS, Franța	IVOMEC PLUS	Soluție injectabilă Flacon x 50 ml, 200 ml, 500 ml	Ivermectina Clorsulon	II/B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/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.
7.	CHEMIFARMA S.p.A., Italia	COLISID 120 mg/ml	Soluție orală Flacon x 1 L, 5 L, 10 L	Colistin sulfat	II/C.II.3 - Schimbare privind perioada de așteptare în legătură cu un medicament de uz veterinar.

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
8.	INTERVET INTERNATIONAL AL BV, Țările de Jos	Butox 7,5 pour on	Suspensie pour on Flacon x 250 ml, 1 L, 2,5 L	Deltametrin	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate, IB/B.II.d.2.d - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
9.	INTERVET INTERNATIONAL AL BV, Țările de Jos	PANACUR 10%	Suspensie orala Flacon x 250 ml, 1 L, 2,5 L	Fenbendzol	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate,
10.	INTERVET INTERNATIONAL AL BV, Țările de Jos	SCALIBOR 48 CM	Zgarda Zgarda cu lungimea de 48 cm	Deltametrin	II/B.II.c.1.d - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru un excipient - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
11.	INTERVET INTERNATIONAL AL BV, Țările de Jos	SCALIBOR 65 CM	Zgarda Zgarda cu lungimea de 65 cm	Deltametrin	II/B.II.c.1.d - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor pentru un excipient - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate
12.	S.C.CRIDA PHARM S.R.L. ROMANIA	CLAMOX RTU	Suspensie injectabil a Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.	Amoxicilina Acid clavulanic	VRA (S) G.I.2.b - MODIFICĂRI referitoare la siguranță, eficacitate, farmacovigilență - Modificare(e) în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare sau prospect al unui medicament generic/hibrid în urma evaluării aceleiași modificări pentru produsul de referință - Armonizarea medicamentului generic/hibrid produs hibrid în conformitate cu articolul 71 alineatul (1) din REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE după armonizarea RCP a produsului de referință.
13.	INSTITUTUL APICOL	VARACHET FORTE	Soluție pentru benzi fumigene Flacon x 6,5 ml + 60 benzi	Amitraz Taufluvalinat	VRA (S) F.I.a.1.a - Fabricație/Schimbarea producătorului unei materii prime/ 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.
14.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	EVOMEK	Soluție injectabil a Flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml;	Ivermectina	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.
15.	PASTEUR FILIALA	LINCOMICINA SPECTINOMICINA	Soluție injectabil	Lincomicina HCl Spectinomycină	VRA (R) F.III.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII -

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	FILIPESTI ROMANIA	5/10	a 10ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	HCl	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.
16.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	LINCOVET 10%	Soluție injectabilă a 10ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml;	Lincomicina clorhidrat	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.
17.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	MASTIKER E	Suspensie intramamara Seringa x 6 ml	Eritromicina baza	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.
18.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	OXITETRACICLINA FP 20% RETARD	Soluție injectabilă a Facon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetraciclina dihidrat	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					utilizată în ultimele etape ale sintezei și materialul nu este declarat ca fiind lipsit de endotoxine.
19.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	OXITETRACICLINA FP 90%	pulbere Facon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml	Oxitetraciclina dihidrat	VRA (R)- F.II.d.2.b SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Controlul produsului finit - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
20.	S.C.CRIDA PHARM S.R.L. ROMANIA	MARBOXIL	Solutie injectabil a Flacon x 50 ml; 100 ml; 250 ml.	Marbofloxacin	II/B.II.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit . e) Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate IB/ BII.d.2.d - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit d)Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau adăugare)
21.	NORBROOK IRLANDA	NORFLUNIX	Solutie injectabil a Flacon x 50ml.100 ml	Flunixin meglumin	IB/B.II.d.1.z - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit II/BII.d.1.e - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit e) Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate IA/BII.d.2.e - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit e) Actualizarea procedurii de testare pentru a se asigura conformitatea cu monografia generala actualizata din Farmacopeea Europeana
22.	S.C.CRIDA PHARM S.R.L. ROMANIA	LEVAVERMIN	Solutie orala Flacon x de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml si canistre x1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri	Levamisol HCl	VRA (R) F.II.f.1.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit - Schimbarea termenului de valabilitate sau a condițiilor de stocare a produsului finit - Extinderea termenului de valabilitate a produsului finit - Ambalat pentru vânzare (pe baza unor date în timp real)
23.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI	VITAMINA B1+B6	Solutie injectabil a Flacon x 5ml, 10 ml si 20 ml	• Vitamina B1 Vitamina B6	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.
24.	NORBROOK IRLANDA	PEN Ș STREP	Suspensie injectabil a Flacon x 50 ml; 100 ml; 250 ml.	• Procain penicilina Dihidrostreptomicina sulfat	II/ B.I.a.1.b - Schimbarea producătorului unei materii prime/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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					IA/B.III.1.a.2 - 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 o materie primă/un reactiv/o substanță intermediară utilizat(ă) în procesul de fabricație a substanței active -pentru un excipient/ Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană- Certificat actualizat emis de un producător deja autorizat
25.	VEYX PHARMA-GERMANIA	DEPEDIN VEYX	Suspensie injectabilă Flacon x 50 ml	Dexametazona Prednisolon acetat	VRA (S) F.II.d.1.a - Schimbarea parametrilor de specificație și/sau a limitelor produsului finit - Schimbare care nu se încadrează în limitele de specificație autorizate.
26.	KELA	CALCIKEL 300	Soluție injectabilă Flacon x 500ml	Gluconat de calciu monohidrat Clorura de magneziu hexahidrat	VRA F.II.e.4.b (R) - SCHIMBARI ALE CALITATII - Produs finit- Sistem de închidere a recipientului - Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului sau a sistemului de închidere (ambalajul direct) - Medicamente sterile.
27.	PASTEUR FIL. FILIPESTI	VITAMINA C FP 10%	Soluție injectabilă Flacon x 20 ml, 50 ml, 100ml	Vitamina C -Acid ascorbic	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.
28.	DOPHARMA OLANDA	PENSTREP JECT	Suspensie injectabilă Flacon x 100 ml, 250 ml	Benzilpenicilina procainica Dihidrostreptomicina sulfat	VRA F.III.1.a.z (R) - 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 o materie primă/un reactiv/o substanță intermediară utilizat(ă) în procesul de fabricație a substanței active - pentru un excipient a) Certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea europeană.
29.	PASTEUR FILIALA FILIPESTI ROMANIA	EVOMEK PLUS	Soluție injectabilă Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml și Fiole x 1ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml	Ivermectina Clorsulon	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

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
					endotoxine, VRA (S) F.I.a.1 - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unuimaterial 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.
30.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	4 IN 1 MIX	Pulbere Plicx 5 g Flacon x 80 g si 150 g	Colistin sulfat Flumequina Trimetoprim Sulfadiazina sodica Furaltadona clorhidrat Ronidazol	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
31.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	ORNI SPECIAL	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 80 g	Spiramicina adipat	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
32.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	PARASTOP	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 150 g, 300 g	Cloramfenicol Furaltadona 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
33.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	BELGAWORMAC	Comprimate Blister x 25 comprimate	Flubendazol	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
34.	BELGICA DE WEERD Tarile De Jos	WN RED	Pulbere Plic x 5 g Flacon x 150 g, 300 g	Oxitetraciclina HCl Furaltadona 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
35.	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	GENABIL	Soluție injectabil	Menbutona	VRA (S) F II a.3.b.1 - Modificări ale compoziției (excipienților) produsului finit b) Alți excipienți

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	GMBH Germania		a. Flacon x 100 ml		1.Modificări calitative sau cantitative ale unuia sau mai multor excipienți care pot avea un impact semnificativ asupra siguranței calității sau eficacității produsului medicinal veterinar
36.	CRIDA PHARM S.R.L. Romania	TROMICIN	Soluție injectabilă a Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml	Tulatromicina	VRA (S) F.II.e.1.b.2 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit/ Modificarea tipului de recipient sau adăugarea unui nou recipient - Medicamente sterile și medicamente biologice/imunologice.
37.	DOPHARMA B.V. Tarile De Jos	ENTERFLUME 50%	Pulbere pentru soluție orală Flacon x 100 g, 500 g, 800 g, 1000 g	Flumequina	VRA (R) F.II.e.1.b.1 - Schimbarea ambalajului direct al produsului finit/ Modificarea tipului de recipient sau adăugarea unui nou recipient - Forme farmaceutice solide, semisolide și lichide nesterile. 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.
38.	KEPRO B.V. Tarile De Jos	DEXALIN	Soluție injectabilă a Flacon x 100 ml	Dexametazonă sodiu fosfat	VRA (S) - F.II.a.3.b.1- Schimbări ale compoziției (excipienților) produsului finit/ Alți excipienți-Modificări cantitative sau calitative ale unuia sau mai multor excipienți care pot avea urmări semnificative asupra siguranței, calității sau eficienței medicamentului. VRA (S) - F.II.b.3.b- Schimbarea procesului de fabricație a produsului finit, inclusiv a unei substanțe intermediare utilizate în fabricarea produsului finit/Schimbare substanțială a unui proces de fabricație care poate avea urmări semnificative asupra calității, siguranței și eficienței medicamentului VRA (R) - F.II.b.5.z- Modificarea testelor în proces sau a limitelor aplicate în timpul fabricării produsului finit/Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. VRA (S) - F.II.d.1.a- Modificarea parametrilor de specificație și/sau limitele produsului finit/ Modificare în afara limitelor specificate aprobate
39.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	BOROGLUCONAT DE CALCIU 38%	Soluție injectabilă a Flacon x 20, 50, 100, 250 și 500 ml	Gluconat de calciu Acid boric Clorura de magneziu hexahidrat	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.
40.	PASTEUR FIL	CLOROSTATIC	Soluție	Cloramfenicol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII -

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	FILIPESTI Romania		otica Flacon x 10 ml, 30 ml, 75 ml	Dexametazona fosfat disodic	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.
41.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	ENROFLOXACINA FP 5%	Soluție injectabilă 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml	Enrofloxacină	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.
42.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	ENROFLOXACINA FP 10%	Soluție injectabilă Flacoane x 10 ml; 20 ml; 50 ml și 100 ml. Flacoane x 250 ml și 500 ml.	Enrofloxacină	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.
43.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	FUROGAL T Data depunerii solicitării 10863 / 12.09.2022	Comprimate Flacon x 30cpr, 50 cpr, 100 cpr.	Tilozina tartrat Sulfadimetoxina	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 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 - Alte modificări conform acestui cod, de exemplu variații menționate la Secțiunile 6 și 7 din Ghidul CMDv referitor la detaliile de clasificare a VRA.
44.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	OPTI - CLOR 1% Data depunerii	Soluție oftalmică Flacon x	Cloramfenicol	VRA (S) F.I.a.1.a - SCHIMBARI ALE CALITATII - SUBSTANTA ACTIVA - Fabricație - Schimbarea producătorului unui material de start/unui

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
		solicitării 5620 / 04.05.2022	7.5 ml		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.
45.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	PRAZICEST Data depunerii solicitării 10244 / 24.08.2022	Soluție injectabilă a Fiole x 1 ml, 2 ml, 5 ml	Praziquantel	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.
46.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	REHIDRAVIT	Soluție injectabilă a Flacon x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml	Acetat de sodiu trihidrat Clorura de sodiu Clorura de calciu dihidrat Clorura de potasiu Clorura de magneziu hexahidrat Glucosa monohidrat Vitamina B2 Vitamina B6 Inozitol Vitamina PP	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.
47.	PASTEUR FIL FILIPESTI Romania	Artro-vet B	Soluție injectabilă a Fiole x 1 ml, 2 ml, 5 ml Flacon x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml	Carpofen Vitamina B1 Vitamina B6	3 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.
48.	ELANCO GmbH GERMANIA	SUROLAN	Suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată	Nitrat de miconazol Polimixina B sulfat Prednisolon acetat	VRA (S), G.I.18 - Alinierea unică a informațiilor produsului cu versiunea 9.0* a modelelor QRD, adică o actualizare majoră a modelelor 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
			Flacon x 15 ml, 30 ml		2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr 726/2004.
49.	VETOQUINOL FRANTA	AURIZON	Suspensie auriculara Tub x 10 ml, 20 ml, 30 ml	Marbofloxacin Clotrimazol Dexametazona acetat	VRA (R) - F.II.d.2.z x 3- Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit z) Alte modificări la acest nivel de cod, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
50.	DELOS IMPEX SRL Romania	FLORFENIDEM 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml, 250 ml	Florfenicol	F.II.b.1 - Înlocuirea sau adăugarea unui loc de producție pentru o parte sau pentru tot procesul de fabricație al produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.1.d- Locul unde au loc operațiunile de producție, cu excepția eliberării lotului, controlului lotului și ambalaj secundar, pentru produse medicinale veterinare sterile cu excepția produselor biologice/ imunologice de uz veterinar. F.II.b.2 - Schimbarea importatorului, producătorului responsabil cu eliberarea lotului și testarea controlului calității produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.2.b.z- Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea lotului/ Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. F.II.b.3 - Schimbare în procesul de fabricație al produsului finit, inclusiv un intermediar utilizat în fabricarea produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.3.a- Modificare minoră în procesul de producție. F.II.b.4 - Modificarea dimensiunii lotului de produs finit. - VRA (R) - F.II.b.4.z- Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
51.	DELOS IMPEX SRL Romania	TILMICODEM 300 mg/ml	Soluție injectabilă Flacon x 100 ml	Tilmicozina	F.II.b.1 - Înlocuirea sau adăugarea unui loc de producție pentru o parte sau pentru tot procesul de fabricație al produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.1.d- Locul unde au loc operațiunile de producție, cu excepția eliberării lotului, controlului lotului și ambalaj secundar, pentru produse medicinale veterinare sterile cu excepția produselor biologice/ imunologice de uz veterinar. F.II.b.2 - Schimbarea importatorului, producătorului responsabil cu eliberarea lotului și testarea controlului calității produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.2.b.z- Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil pentru importul și/sau eliberarea lotului/ Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid. F.II.b.3 - Schimbare în procesul de fabricație al produsului finit, inclusiv un intermediar utilizat în fabricarea produsului finit. - VRA (R) - F.II.b.3.a- Modificare minoră în procesul de producție. F.II.b.4 - Modificarea dimensiunii lotului de produs finit. - VRA (R) - F.II.b.4.z- Alte modificări la acest nivel, de ex. variațiile prezentate în secțiunile 6 și 7 din acest ghid.
52.	KELA N.V. BELGIA	CALCIKEL 300	Soluție injectabilă	Gluconat de calciu monohidrat Clorura de	3 x VRA (R) F.II.d.2.b - Schimbarea procedurii de testare a produsului finit - Alte modificări aduse procedurii de testare (inclusiv înlocuire sau

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
			Flacon x 500 ml	magneziu hexahidrat	adăugare).

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.	ROMVAC COMPANY S.A., România	AGALAXIN vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor	Suspensie injectabilă	<i>Mycoplasma agalactiae</i> , tulpina S/94, având un titru minim de 10 ⁶ UFC înainte de inactivare, induce o creștere ≥ 1,5 UE* *UE = unități ELISA	II/B.II.d.2 Schimbarea procedurii de testare a produsului finit c) Modificarea substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat de referință biologic care nu face parte dintr-un protocol autorizat.
2.	ROMVAC COMPANY S.A., România	AGALAXIN FORTE vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor	Suspensie injectabilă	<i>Mycoplasma agalactiae</i> , tulpina S/94, având un titru minim de 10 ⁶ UFC înainte de inactivare, induce o creștere ≥ 1,5 UE* *UE = unități ELISA	II/B.II.d.2 Schimbarea procedurii de testare a produsului finit c) Modificarea substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat de referință biologic care nu face parte dintr-un protocol autorizat.
3.	Phibro Animal Health Sp. z o.o. Polonia	Tabic MB Vaccin viu împotriva bursitei infectioase	Comprimate efervescente pentru reconstituire în apă	Virusul bursitei infectioase aviare, tulpina M.B/ min. 102.5 DIE 50/doza max. 103.1 DIE 50/doza	IB/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit c) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil cu importul și/sau eliberarea loturilor 1. Nu se include controlul/testarea loturilor II/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit b) Înlocuirea sau adăugarea unei locații în care se desfășoară controlul/testarea loturilor pentru un produs biologic/imunologic, oricare dintre metodele de testare desfășurate în acea locație fiind o metodă biologică/imunologică
4.	Phibro Animal Health Sp. z o.o. Polonia	Tabic V.H. Vaccin viu împotriva pseudopestei aviare	Comprimate efervescente pentru reconstituire în apă	Virusul pseudopestei aviare, tulpina VH/ min. 106.0 EID 50/doza max. 106.8 EID 50/doza	IB/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit c) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil cu importul și/sau eliberarea loturilor 1. Nu se include controlul/testarea loturilor II/B.II.b.2 Schimbarea importatorului, a acordurilor privind eliberarea loturilor și a testelor pentru controlul calității produsului finit b) Înlocuirea sau adăugarea unei locații în care se desfășoară controlul/testarea loturilor pentru un produs biologic/imunologic, oricare dintre metodele de testare desfășurate în acea locație fiind o metodă biologică/imunologică
5.	ROMVAC COMPANY SA	COLUMBOPOLIVAC-S	vaccin inactivat	Virusul bolii de Newcastle,	VRA - F.II.d.2.a - MODIFICĂRI DE

Nr crt	Deținător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Substanța activă	Tip de variație
	Romania		contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei sub forma de suspensie apoasă	inactivat, tulpina lentogenă La Sota, Salmonella typhimurium - tulpina RO 2005, inactivată	CALITATE - Produs finit - Controlul produsului finit - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/ imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat
6.	ROMVAC COMPANY SA Romania	SALMOVACOL S.E. + S.TM.	vaccin inactivat uleios, contra salmonelozei la găini sub forma de emulsie injectabilă	Salmonella enteritidis, tulpina 248/2009, Salmonella typhimurium, tulpina 152/2012	VRA - F.II.d.2.a - MODIFICĂRI DE CALITATE - Produs finit - Controlul produsului finit - Modificarea procedurii de testare pentru produsul finit - Modificare substanțială sau înlocuirea unei metode de testare biologică/ imunologică/ imunochimică sau a unei metode care utilizează un reactiv biologic sau înlocuirea unui preparat biologic de referință care nu este acoperit de un protocol aprobat