

**Note à l'attention des autorités compétentes des pays importateurs de
médicaments vétérinaires**
**Note for the attention of the competent authorities of countries importing
veterinary medicinal products**

À la suite de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament vétérinaire, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a l'obligation de tenir l'autorité compétente informée des modifications apportées à son produit. Conformément au règlement (UE) 2019/6, les demandes de modification sont classées soit comme des modifications ne nécessitant pas d'évaluation (VNRA), soit comme des modifications nécessitant une évaluation (VRA). Les VNRA sont enregistrées par le titulaire de l'AMM dans les 30 jours suivant leur mise en œuvre dans la base de données de l'Union sur les produits (UPD). Des informations détaillées sur la UPD et l'enregistrement de ces notifications sont disponibles sur le site web de l'EMA. La notification de l'approbation/du rejet des VNRA est effectuée par l'autorité compétente en enregistrant la décision dans la UPD. En ce qui concerne l'approbation/le rejet des VRA, le titulaire de l'AMM recevra une décision d'approbation/de rejet de la part de l'autorité compétente. Si la modification implique une modification du RCP, un RCP mis à jour sera publié sur le site web de l'autorité compétente et téléchargé dans la UPD. Toutefois, étant donné que l'autorité nationale compétente n'édite plus de décision nationale concernant les VNRA, les titulaires d'une AMM peuvent télécharger	Following the granting of a marketing authorisation (MA) of a veterinary medicinal product (VMP), the Marketing Authorisation Holder (MAH) is obliged to keep the regulatory authority up-to-date with changes to their product. In accordance with Regulation (EU) 2019/6, variation applications are classified either as variations not requiring assessment (VNRAs) or variations requiring assessment (VRAs). VNRAs are recorded by the MAH within 30 days of implementation in the Union Product Database (UPD). Details of the UPD and recording of these notifications are available on the EMA website. Notification of approval/rejection for VNRAs is made by the competent authority by recording the decision in the UPD. Concerning the approval/rejection for VRAs, the MAH will receive notification of approval /rejection from the competent authority. If the variation involves a change to the SPC, an updated SPC will be published on the competent authority website and uploaded in the UPD. However, considering that national competent authority does no longer issue national decision concerning VNRA, MAHs could download the notifications of the approved / rejected VNRAs of their VMP
--	--

les notifications des VNRA approuvées/rejetées de leur VMP à partir de la UPD. Le document intitulé «VNRA submission» se substitue à la décision. Le présent document (modèle joint en annexe de cette note) contient toutes les informations relatives à la ou aux modifications soumises à l'AMM.	from the UPD. The document called "VNRA submission" substitutes to the decision. This document (see below an example) contains all related information linked to the change(s) submitted to the marketing authorisation.
---	--



Example of how the document "VNRA submission" looks like (anonymized):



VNRA Submission

Correlation ID:

VNRA

1 products and 1 variations have been selected	
C.10.a) Administrative information concerning the holder's representative	
Product identifier: [REDACTED]	Procedure number: [REDACTED]
[REDACTED] solution for injection for cattle and pigs	
Permanent id:	
VNRA Code: C.10.a	
Status: APPROVED	
Decision comment: A valid application has been submitted.	
Date of decision: 20-06-2025	
Decision maker: Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices	
Authorisation country: Spain	
MA Number:	
Date of implementation: 20-07-2025	
Responsible authority: Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices	
MAH:	