

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/001/IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts saskaņots ar atsaucē zālēm un QRD standartformu.
2	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/002/IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts saskaņots ar atsaucē zālēm un QRD standartformu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221/II/003/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā 01-0221/II/003/G iekļautā izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.Uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no mitruma. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas pieļaujamās limitos parametriem "Piemaisījumi"; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 01-0221/II/003/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 01-0221/II/003/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi šķīšanas testam (uzglabāšanas laikā); II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā 01-0221/II/003/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.</p>

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētāja vietnieks  
profesors  
E.Rancāns