

| 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       | 96-0538     | Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml | Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum | 250 ml Stikla pudele (brūna) N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija         | 96-0538/II/003/G  | <p>IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi pēc pudelītes pirmās atvēršanas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 1 mēnesis, būs: 6 mēneši.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi.; IB B.II.b.3.f Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: nelielas izmaiņas iekššķīgai lietošanai paredzēta ūdeni saturoša šķīduma ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas</p> |

| 1 | 2       | 3  | 4          | 5                                  | 6                        | 7        | 8  |
|---|---------|--|------------|------------------------------------|--------------------------|----------|--|
|   |         |  |            |                                    |                          |          | apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |
| 2 | 11-0504 | Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Phenibutum | 250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10) | A/S "Olainfarm", Latvija | 11-0504/ | IA 6a. ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa. Bija: N06BX (ATĶ); Būs: N06BX22 (ATĶ). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēts vecums, līdz kādam zāles lieto bērniem (no 8 līdz 14 gadu vecumam).   |

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
J.Pokrotņieks