

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	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	750 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 1250 mg/50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	10-0012/IA/010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Ketoprofēna piegādātājs.
2	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	750 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 1250 mg/50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	10-0012/IA/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0922.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.2.29.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.2.29.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.2.29.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.2.29.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	09-0526/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Sopharma PLC, 16 Iliensko Shosse Str., Sofīa 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofīa 1220, Bulgārija.
4	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	09-0526/IA/008/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
J.Pokrotņieks