

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	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IB/013	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā."; būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.".
2	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IB/011	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem)
3	09-0294	Brilliant Green Valentis 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Viride nitens	10 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	UAB "Valentis", Lietuva	09-0294/IA/002/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J.Pokrotņieks