

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	10-0629	AXETINE 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 250 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0629/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
2	10-0630	AXETINE 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0630/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks