

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	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001/IA/016	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amomed Pharma GmbH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17, 1050 Vienna, Austrija.
2	11-0122	Esmocard Lyo 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2500 mg	Esmololi hydrochloridum	2500 mg Stikla flakons N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/003/IA/016	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amomed Pharma GmbH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17, 1050 Vienna, Austrija.
3	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/009	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
4	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
5	10-0307	Medoclav 875mg/125mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors E.Rancāns