

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	11-0434	Nitrospray 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1 × 200 devas)	BRIZ, SIA, Latvija	11-0434/IA/013	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese.
2	11-0434	Nitrospray 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1 × 200 devas)	BRIZ, SIA, Latvija	11-0434/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Mainīts zāļu formas nosaukums (saskaņā ar EDQM Standard Term datubāzes terminoloģiju). Bija: zemmes aerosols/ sublingual spray; būs: aerosols lietošanai zem mēles, šķīdums/ sublingual spray, solution.

Procedūru koordinācijas
nodaļas vadītāja
M.Cirkina