

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	14-0244	Etrixenal 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Naproxenum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20	Proenzi s.r.o., Čehija	LT/H/0108/001/I/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Uz zāļu reģistrāciju tika iesniegts pētījums, kur viens no pētījuma veicējiem bija klīnisko pētījumu centrs Micro Therapeutic Research Labs Private Limited. Veicot auditu šajā Indijas klīnisko pētījumu centrā, tika atklāti pārkāpumi. Sakarā ar to zāļu izplatīšana tika apturēta. Ar izmaiņu procedūru iesniegts jauns bioekvivalences pētījums Nr. 586-16, veikts no 07.02.2017 - 02.03.2017 AXIS Clinicals Limited, Indijā.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone