

USMERNENIE PRE PODÁVANIE ŽIADOSTÍ O NEZARADENÉ ZMENY "Z" V REGISTRÁCIÍ HUMÁNNYCH LIEKOV, KTORÉ SA TÝKAJÚ NÁRODNÝCH PROCEDÚR (AKTUALIZÁCIA 13.01.2023)

ŠÚKL informuje, že žiadosti o zmeny v registrácii liekov, registrovaných národným postupom, ktoré nie je možné zaradiť podľa klasifikácie uvedenej v usmerneniach k Nariadeniu Komisie (ES) č.1234/2008 (iné zmeny „z“) je možné podať na oddelenie príjmu registračnej dokumentácie aj bez predchádzajúcej konzultácie a schválenia pracovníkom oddelenia registrácie, za týchto podmienok:

- zmena v žiadosti sa podľa charakteristiky zhoduje s niektorou zmenou v priloženom zozname (tabuľka)
- pomenovanie a klasifikácia zmeny podľa zoznamu sa uvedie ~~na prvú (slovenskú) stranu žiadosti s poznámkou „Klasifikácia podľa zoznamu ŠUKL“~~ do časti „PRECISE SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE, AND JUSTIFICATION FOR GROUPING, WORKSHARING AND CLASSIFICATION OF UNFORESEEN CHANGES (if applicable)“ s poznámkou „Klasifikácia podľa zoznamu ŠUKL“

Žiadosti obsahujúce nezaradené zmeny „z“, ktoré sa nezhodujú so žiadnou zmenou v zozname sa podávajú, tak ako doteraz, až po konzultácii na oddelení registrácie. Zoznam zmien sa bude priebežne aktualizovať a dopĺňať.

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
A.z	Doplnenie opisu lieku do časti 3.2.P.1	IA/IB
A.z	Doplnenie údajov o zložkách liečiva do časti 3.2.P.2	IA/IB
A.z	Formálna úprava v Module 3.	IA/IB
A.z	Nahradenie ASMF úplným Modulom 3.2.S.	IB/II
A.z	Zmena názvu dodávateľa zložiek alebo pomôcok, ktoré sú súčasťou balenia	IA/IB
A.z	Zmena názvu výrobcu pomocnej látky	IA/IB
A.z	Zmena popisu druhu obalu/veľkosti balenia v SPC/PIL v súlade s registračnou dokumentáciou	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
A.z	Zmena/doplnenie popisu lieku v SPC/PIL v súlade s registračnou dokumentáciou	IA/IB
A.z	Zmena zoznamu pomocných látok v SPC/PIL v súlade s registračnou dokumentáciou	IA/IB
A.z	Zmena označenia liekovej formy v súlade s registračnou dokumentáciou	IA/IB
A.z	Zavedenie času použiteľnosti po prvom použití lieku do SPC/PIL/označenia obalu v súlade s registračnou dokumentáciou	IA/IB
A.z	Pridelenie nového reg. čísla	IB
A.z	Zmena indikačnej skupiny v registračnom čísle	IA/IB
A.z	Zmena formulácie uchovávania lieku v súlade so súčasne platnou legislatívou (QRD)	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
A.z	Zmena v SPC v časti 5.1 v súlade so schválenou špecifikáciou lieku	IA/IB
A.z	Zavedenie vonkajšieho obalu lieku a samostatnej písomnej informácie pre používateľa	IB
A.z	Zmena označenia zložky materiálu pre vnútorný obal	IB
A.z.	Vypustenie druhu vonkajšieho obalu	IA/IB
A.z	Zmena názvu/adresy výrobcu primárneho obalu	IA/IB
B.I.z	Aktualizácia ASMF	II
B.I.z	Aktualizácia Modulu 3.2.S na dosiahnutie súladu s usmernením EMA/CHMP/BWP/429241/2013	II
B.I.z	Aktualizácia špecifikácie východiskovej suroviny	II
B.I.z	Aktualizácia Modulu 3.2.S podľa CTD	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.z	Redefinícia východiskovej suroviny, ktorá nemá vplyv na výrobný postup liečiva	IB
B.I.z	Aktualizácia údajov o výrobnom mieste	IB
B.I.z	Aktualizácia terminológie v Module 3.2.S podľa Ph.Eur./GMP	IB
B.I.z	Odstránenie nepodstatných údajov z výrobného postupu	IB
B.I.z	Aktualizácia údajov v otvorenej časti ASMF	IB
B.I.z	Aktualizácia Modulu 3.2.S	II
B.I.z	Zmena názvu liečiva v súvislosti s aktualizáciou monografie Ph.Eur.	IB
B.I.a.z	Doplnenie validácie výroby	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.a.z	Zmena funkcie vo výrobnom reťazci pre schválené výrobné miesto	IB
B.I.a.z	Zmena výrobných zariadení na zabezpečenie SVP	IB
B.I.a.z	Doplnenie údajov o mieste skúšania liečiva	IB
B.I.a.1.z	Nový dodávateľ suroviny/medziproduktu na výrobu liečiva, ktorý používa rovnakú cestu syntézy a rovnaké výrobné podmienky	IB
B.I.a.1.z	Nový dodávateľ suroviny/medziproduktu na výrobu liečiva, ktorý nie je súčasťou schválenej výrobné skupiny	IB
B.I.a.1.z	Nový výrobca liečiva (navrhovaný výrobca nie je súčasťou rovnakej farmaceutickej skupiny, pri výrobe sa nepoužíva odlišná cesta syntézy alebo výrobné podmienky)	IB
B.I.a.1.z	Nový výrobca používa odlišnú cestu syntézy alebo výrobné podmienky, ktoré však nemenia dôležité charakteristiky kvality liečiva	II

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.a.1.z	Pridanie výrobcu liečiva, ktorý používa odlišné výrobné zariadenia	IB
B.I.a.1.z	Doplnenie výrobcov medziproduktov liečiva do Modulu 3.2.S podľa požiadaviek EMA	IB
B.I.a.2.z	Podstatná zmena výrobného postupu liečiva, ktorá nemá významný dopad na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku	IB/II
B.I.a.2.z	Zmena výrobného procesu liečiva (ak je kompletná dokumentácia predložená formou Modulu 3 - časť 3.2.S.2)	IB/II
B.I.a.2.z	Zavedenie nových krokov do výrobného postupu liečiva	IB
B.I.a.2.z	Zmena špecifikácie zložky fermentačného média	IB
B.I.a.2.z	Nahradenie východiskovej suroviny porovnateľným materiálom	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.a.2.z	Vypustenie jedného z výrobných postupov liečiva	IB
B.I.a.2.z	Vypustenie alternatívnych procesných krokov pri výrobe liečiva, ktoré sa nepoužívajú	IB
B.I.a.2.z	Zavedenie alternatívneho postupu syntézy pre schváleného výrobcu liečiva	II
B.I.a.3.z	Zmena veľkosti šarže vstupnej suroviny	IB
B.I.a.3.z	Pridanie veľkosti šarže	IA
B.I.a.4.z	Aktualizácia výťažnosti v procese výroby	IB
B.I.a.4.z	Zmena v analytickej metóde	IB
B.I.a.4.z	Rozšírenie limitov medzioperačnej kontroly	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.a.4.z	Zmena v analytickej metóde v procese výroby (presun do iného výrobného kroku)	II
B.I.a.4.z	Zmena/rozšírenie limitu medzioperačnej kontroly, ktoré nemá vplyv na celkovú kvalitu	IB
B.I.a.4.z	Malá zmena analytickej metódy pre medzioperačnú kontrolu	IA
B.I.a.4.z	Zmena skúšania vzorky plazmy v medzioperačnej kontrole, vrátane validačnej správy	IB
B.I.b.z	Zmena analytického referenčného štandardu liečiva	IB
B.I.b.z	Zmena frekvencie skúšania zvyškových rozpúšťadiel	IB
B.I.b.z	Odstránenie informácie o opakovaní testov výrobcu liečiva výrobcom lieku	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.z	Zmena v súlade s aktualizáciou ASMF	II
B.I.b.z	Zmena vo frekvencii skúšania liečiva	IB
B.I.b.z	Aktualizácia/zmena skúšania liečiva v súlade s liekopisom (Ph.Eur., JP)	IB
B.I.b.z	Zmena v kontrole východiskovej suroviny (aktualizácia dotazníka darcu)	IA
B.I.b.z	Zmena skúšky totožnosti činidla podľa certifikátu dodávateľa	IB
B.I.b.z	Zmena špecifikácie pitnej vody podľa národných štandardov	IB
B.I.b.z	Aktualizácia kontroly vstupných surovín na základe súčasných štandardov	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.z	Implementácia zmien v časti 3.2.S.5, ktoré majú umožniť kvalifikáciu a rekvalifikáciu budúcich sekundárnych referenčných štandardov	IB
B.I.b.z	Zmena špecifikácie vody používanej na výrobu liečiva	IB
B.I.b.z	Zmena/Pridanie špecifikácie rozpúšťadla používaného vo výrobe liečiva	IB
B.I.b.z	Zmena odkazu v kontrole liečiva z národného liekopisu na interný predpis	IB
B.I.b.z	Zmena označenia nečistoty	IB
B.I.b.z	Aktualizácia dokumentácie v súlade s požiadavkami Ph.Eur.	IB
B.I.b.z	Vypustenie informácie o testovaní výrobcom lieku	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.1.z	Upresnenie limitu pre obsah nečistoty	IB
B.I.b.1.z	Zmena názvu parametra v dôsledku identifikácie nečistoty	IA
B.I.b.1.z	Významná zmena parametrov špecifikácie liečiva v súlade s Ph.Eur. (napr.pri rastlinných liekoch)	II
B.I.b.1.z	Zmena/pridanie špecifikácie činidla	IB
B.I.b.1.z	Vypustenie stanovenia nečistoty (ak vo výrobnom procese nedochádza k jej vzniku)	IB
B.I.b.1.z	Aktualizácia parametrov pri skúškach na mikrobiologickú čistotu liečiv	IB/II

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.1.z	Zmena čísla špecifikácie liečiva	IA
B.I.b.1.z	Zmena vzhľadu rastlinného extraktu	IB
B.I.b.1.z	Rozšírenie limitu schválenej špecifikácie pre surovinu, ktoré nemá závažný vplyv na kvalitu liečiva	IB
B.I.b.1.z	Zmena limitu na základe Direktívy 67/548/EEC, "annex 1"	IB
B.I.b.1.z	Presunutie parametra/skúšky zo špecifikácie liečiva do IPC	IB
B.I.b.1.z	Zmena limitu, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu liečiva	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.1.z	Nahradenie parametra špecifikácie v súlade s Ph.Eur.	IB
B.I.b.1.z	Vypustenie špecifikácie vody (čínidla vo výrobnom procese)	IB
B.I.b.1.z	Upresnenie opisu vzhľadu liečiva	IA
B.I.b.1.z	Oprava nesprávne uvedeného limitu v súlade s validačnou správou	IB
B.I.b.1.z	Pridanie/vypustenie parametra špecifikácie suroviny podľa špecifikácie výrobcu	IB
B.I.b.1.z	Zmena opisu vzhľadu suroviny	IB
B.I.b.1.z	Zmena odkazu v špecifikácii liečiva z národného liekopisu na interný predpis	IB
B.I.b.1.z	Zmena parametra pre vzhľad východiskovej suroviny používanej vo výrobnom postupe liečiva	IA
B.I.b.1.z	Zmena parametra pre mikrobiologickú čistotu suroviny, používanej na výrobu liečiva	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.b.1.z	Zmena schválených minimálnych požiadaviek na špecifikáciu pre východiskové suroviny/medziprodukty, ktoré môžu mať významný vplyv na celkovú kvalitu liečiva a/hotového lieku	II
B.I.b.1.z	Zmena/rozšírenie limitu špecifikácie v súlade s CEP	IB
B.I.b.1.z	Vypustenie parametra špecifikácie liečiva, ktoré nemá vplyv na celkovú kvalitu liečiva/lieku	IB
B.I.b.2.z	Pridanie validačnej správy ku skúšobnej metóde	IB
B.I.c.z	Aktualizácia špecifikácie obalového systému liečiva	IA
B.I.c.z	Zmena pri uchovávaní a transporte liečiva	IB
B.I.c.z	Zmena obalu sterilného liečiva	IB/II

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.c.z	Pridanie alternatívneho sekundárneho obalu	IB
B.I.c.1.z	Pridanie veľkosti balenia pre sterilné liečivo	II
B.I.c.1.z	Zmena zloženia vnútorného obalu, ktorá je v súlade s požiadavkami FDA	IB
B.I.c.1.z	Zavedenie nového alternatívneho obalového systému pre liečivo	IB
B.I.c.1.z	Aktualizácia dokumentácie v súvislosti s novým výrobným miestom	IB
B.I.c.2.z	Pridanie parametra špecifikácie obalového materiálu podľa špecifikácie výrobcu	IB
B.I.d.1.z	Doplnenie stabilitných údajov ako záväzok k schválenej zmene ...(ev.č.)	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.I.d.1.z	Zmena zo súčasného "obdobie na opakovanie skúšky (retest date)" na "čas použiteľnosti" na dosiahnutie súladu s požiadavkami pre biologické lieky	IB
B.I.d.1.z	Zavedenie obdobia na opakovanie skúšky (retest date)	IB
B.II.a.z	Zmena kvantitatívneho vyjadrenia obsahu pomocnej látky na úpravu pH	IB
B.II.a.z	Upresnenie zloženia liečiv	IB/II
B.II.a.z	Vypustenie/pridanie extraktu alergénov, ktoré sa týka lieku obsahujúceho skupinu alergénov	II
B.II.a.z	Vypustenie údajov o priemernej hmotnosti	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.a.z	Upresnenie/doplnenie názvu pomocnej látky (doplnenie označenia E)	IB
B.II.a.3.z	Zmena v pomocných látkach použitých na úpravu pH	IB
B.II.a.3.z	Pridanie lubrikantu	IB
B.II.a.3.z	Úprava v zložení pomocných látok podľa výrobného postupu	IB
B.II.a.3.z	Zmena zloženia pomocných látok, ktorá nemá vplyv na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť lieku	IB
B.II.a.3.z	Upresnenie zloženia pomocných látok	IB
B.II.a.3.z	Pridanie informácie o obsahu antioxidantu v pomocnej látke	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.z	Formálna oprava opisu výrobného postupu lieku	IB
B.II.b.z	Nový dodávateľ pomocnej látky	IA/IB
B.II.b.z	Zmena limitov plniaceho objemu pre injekčné liekovky/ampulky	IB
B.II.b.z	Pridanie výrobného kroku pre schválené miesto výroby	II
B.II.b.1.z	Pridanie alternatívneho výrobného miesta pre liek na peritoneálnu dialýzu	IB
B.II.b.1.z	Miesto uchovávaní liekovej formy (bulk)	IB
B.II.b.1.z	Miesto výroby lieku a plnenia do primárneho obalu	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.1.z	Zavedenie miesta výroby medziproduktu	IB
B.II.b.1.z	Pridanie výrobných operácií pre schválené miesto výroby	IB
B.II.b.1.z	Zmena vo výrobnom postupe v súvislosti so zavedením nového výrobného miesta	II
B.II.b.1.z	Pridanie dodávateľa komponentov primárneho obalu, používaných v aseptickojej výrobe	IB
B.II.b.1.z	Zmena výrobného miesta liekovej formy (bulk), vrátane zmien vo výrobnom postupe, veľkosti šarže a v medzioperačnej kontrole	II
B.II.b.2.z	Aktualizácia dokumentácie v module 3.2.P.3.1 v súlade so schválenou zmenou	IB
B.II.b.3.z	Pridanie plniaceho zariadenia	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Podrobnejší opis výrobného postupu	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe sterilnej liekovej formy	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe transdermálnej náplaste	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe topickej liekovej formy	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe liekovej formy na vaginálne použitie	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe gastrorezistentnej liekovej formy	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe liekovej formy na rektálne použitie	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe imunologického lieku	II
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe polotuhej liekovej formy	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe očnej instilácie	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe pre rádiofarmaká	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe biologického lieku	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Zavedenie nového sterilizačného postupu	IB
B.II.b.3.z	Vypustenie časti výrobného procesu lieku	IB
B.II.b.3.z	Pridanie kroku v sterilnej filtrácii	IB
B.II.b.3.z	Odstránenie nadbytku liečiva	IB/II
B.II.b.3.z	Zavedenie nového kroku do výrobného postupu	IB
B.II.b.3.z	Pridanie prefiltrácie	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Zmena času použiteľnosti jadra tablety/medziproduktu	IB
B.II.b.3.z	Zavedenie/skrátenie/predĺženie času použiteľnosti liekovej formy (bulk)	IB
B.II.b.3.z	Zmena primárneho baliaceho materiálu liekovej formy	IB
B.II.b.3.z	Zmena materiálu plniaceho zariadenia	IB
B.II.b.3.z	Zavedenie údajov o validácii do výrobného postupu	IB
B.II.b.3.z	Pridanie sekundárneho ochranného obalu injekčnej liekovky	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe lieku, vrátane medziproduktu	IB
B.II.b.3.z	Zavedenie voliteľného použitia ultrafiltrácie	IB
B.II.b.3.z	Pridanie/zmena/vypustenie zariadenia používaného vo výrobnom procese	IB
B.II.b.3.z	Vypustenie monografie pre technickú pomocnú látku	IB
B.II.b.3.z	Zmena spôsobu vyjadrenia zloženia šarže	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom procese sterilného lieku po zabalení do primárneho obalu	IB
B.II.b.3.z	Oprava chybného údaja v opise výrobného postupu	IB
B.II.b.3.z	Zavedenie nového zariadenia do časti výrobného procesu	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Zmena obalového materiálu liekovej formy (bulk), ktorý nie je v kontakte s liekom	IA
B.II.b.3.z	Zmena výrobného postupu v súvislosti so zavedením nového výrobného miesta	IB
B.II.b.3.z	Pridanie alternatívneho výrobného postupu	IB
B.II.b.3.z	Zmena podmienok uchovávania liekovej formy (bulk) počas prepravy	IB
B.II.b.3.z	Malá zmena vo výrobnom postupe liekovej formy na nazálne použitie	IB
B.II.b.3.z	Zavedenie alternatívneho výrobného postupu lieku	II
B.II.b.3.z	Vypustenie SVP informácií z opisu výrobného postupu	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.3.z	Vypustenie schváleného výrobného postupu	IA
B.II.b.4.z	Zmena veľkosti šarže topickej liekovej formy	IB
B.II.b.4.z	Rozpis zloženia šarže	IB
B.II.b.4.z	Pridanie/nahradenie veľkosti šarže	IB
B.II.b.4.z	Zmena veľkosti šarže sterilného roztoku	IB
B.II.b.4.z	Zmena veľkosti šarže rozpúšťadla	IB
B.II.b.4.z	Vypustenie veľkosti šarže	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.4.z	Nahradenie veľkosti šarže	IB
B.II.b.4.z	Zmena množstva obalovacej sústavy	IB
B.II.b.4.z	Zmena typickej veľkosti šarže v rámci schválenej veľkosti šarže	IA
B.II.b.4.z	Zmena rozsahu veľkosti šarže hotového lieku	IB
B.II.b.5.z	Aktualizácia špecifikácie medziproduktu podľa BP	IA
B.II.b.5.z	Odstránenie nepotrebných detailov vo výrobnom postupe v súlade s dokumentom EMEA/IS/GMP/227075/2008	IB
B.II.b.5.z	Zmena cieľovej hmotnosti náplne ampulky	IB
B.II.b.5.z	Zmena/pridanie testovacej metódy v súlade s liekopisom	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.5.z	Zmena metódy medzioperačnej kontroly, ktorá nie je dôsledkom opatrenia bezpečnosti alebo kvality	IB
B.II.b.5.z	Nahradenie skúšky medzioperačnej kontroly	IB
B.II.b.5.z	Zmena frekvencie odoberania vzoriek	IB
B.II.b.5.z	Pridanie alternatívneho testu	IB
B.II.b.5.z	Upresnenie opisu vzhľadu lieku	IA
B.II.b.5.z	Zmena/rozšírenie schváleného limitu medzioperačnej kontroly, ktoré nemajú vplyv na celkovú kvalitu lieku	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.5.z	Vypustenie medzioperačnej skúšky sterilného/nesterilného lieku	IB
B.II.b.5.z	Zmena parametra / limitu v dôsledku zmien vo výrobnom postupe lieku, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.b.5.z	Nahradenie/zmena skúšky uplatňovanej v priebehu výrobného procesu, ktorá nie je dôsledkom záležitosti, týkajúcej sa bezpečnosti alebo kvality	IB
B.II.b.5.z	Zrušenie medzioperačnej skúšky polotuhej liekovej formy	IB
B.II.b.5.z	Zmena zariadenia na skúšanie baleného lieku	IA
B.II.b.5.z	Zmena miesta odberu vzorky počas IPC	IA
B.II.b.5.z	Zmena medzioperačnej kontroly v dôsledku významných zmien vo výrobnom postupe lieku	II

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.5.z	Aktualizácia metódy medzioperačnej kontroly, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.b.5.z	Zmena jednotiek parametra špecifikácie	IB
B.II.b.5.z	Zmena metódy medzioperačnej kontroly v súlade s Ph.Eur.	IA
B.II.b.5.z	Oprava údajov vo vzorci na stanovenie liečiva	IB
B.II.b.5.z	Zmena parametra pre vzhľad lieku v súlade so špecifikáciou hotového lieku	IB
B.II.b.5.z	Doplnenie metódy testovania pre vzhľad	IB
B.II.b.5.z	Malá zmena analytickej metódy v medzioperačnej kontrole	IB
B.II.b.5.z	Zmena špecifikácie medzi produktu	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.b.5.z	Malá zmena v medzioperačnej kontrole lieku	IA
B.II.b.5.z	Nahradenie opisu metódy medzioperačnej kontroly odkazom na liekopis (Ph.Eur.)	IA
B.II.c.z	Zmena v štandardoch kvality podľa Nariadenia č. 231/2012	IB
B.II.c.z	Zmena zdroja pomocnej látky	IB
B.II.c.z	Zrušenie odkazov na dodávateľa pomocnej látky	IB
B.II.c.z	Zavedenie špecifikácie pre premix pomocných látok spolu so skúšobnými metódami	IB
B.II.c.z	Zmena kontroly rozpúšťadla, používaného pri výrobe lieku	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.c.z	Aktualizácia údajov, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.c.z	Odstránenie SVP informácií z údajov o kontrole pomocnej látky	IB
B.II.c.1.z	Aktualizácia špecifikácie v súlade s Ph.Eur.	IB
B.II.c.1.z	Zmena špecifikácie pre vzhľad a zmena vyjadrenia obsahu	IB
B.II.c.1.z	Zmena čísla špecifikácie	IA
B.II.c.1.z	Rozšírenie limitu pre viskozitu	IB
B.II.c.1.z	Aktualizácia parametrov pri skúškach na mikrobiologickú čistotu pomocných látok	IB/II

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.c.1.z	Aktualizácia európskej smernice v odkaze špecifikácie	IA/IB
B.II.c.1.z	Zmena parametra špecifikácie v súlade s Ph.Eur.	IA/IB
B.II.c.1.z	Zmena parametra pre opis	IA
B.II.c.1.z	Zmena parametra pre identifikáciu	IB
B.II.c.1.z	Zmena odkazu z národného liekopisu na Smernicu EK	IB
B.II.c.1.z	Zmena parametrov pre obsah mastných kyselín	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.c.1.z	Zmena vzhľadu pomocnej látky	IB
B.II.c.1.z	Zmena nesprávneho odkazu na liekopis	IB
B.II.c.1.z	Rozšírenie limitu pre obsah acetónu	IB
B.II.c.1.z	Zmena parametra špecifikácie z dôvodu zavedenia novej skúšobnej metódy výrobcu	IB
B.II.c.1.z	Zmena/rozšírenie schváleného limitu, ktoré nemá vplyv na celkovú kvalitu	IB
B.II.c.1.z	Aktualizácia špecifikácie pomocnej látky v súlade s monografiou USP	IB
B.II.c.1.z	Aktualizácia špecifikácie výrobcu lieku pre neliekopisnú pomocnú látku	IA
B.II.c.1.z	Zmena limitu v dôsledku zmeny špecifikácie výrobcu pomocnej látky	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.c.1.z	Oprava chybného údaja v špecifikácii pomocnej látky	IB
B.II.c.1.z	Pridanie alebo nahradenie parametra v špecifikáciach spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou pre biologický liek	II
B.II.c.1.z	Aktualizácia špecifikácie, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.c.3.z	Zmena zdroja pomocnej látky, ktorá nepredstavuje riziko z hľadiska TSE	IA
B.II.c.4.z	Malá zmena vo výrobnom postupe neliekopisnej pomocnej látky	IB
B.II.d.z	Zmena parametrov špecifikácie v súlade s monografiou BP	IB
B.II.d.z	Harmonizácia popisu skúšky mikrobiologickej čistoty s liekopisom (Ph.Eur., USP, JP)	IA

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.z	Zaradenie správnej verzie kontrolného predpisu	IB
B.II.d.z	Zmena analytického referenčného štandardu liečiva	IB
B.II.d.z	Aktualizácia modulu 3.2.P.5	IB
B.II.d.z	Zmena skúšobného postupu pre biologický liek, pridanie alternatívnej metódy	II
B.II.d.z	Harmonizácia špecifikácií medzi produktu	IB
B.II.d.z	Zmena rutinného skúšania na nerutinné	IB
B.II.d.z	Zmena čísla kontrolnej metódy	IA
B.II.d.z	Zmena kontroly obsahu nečistôt podľa USP	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.z	Aktualizácia modulu 3.2.P.5.2 v súlade so schválenou zmenou kontrolnej metódy	IB
B.II.d.z	Zavedenie kontroly liekovej formy (bulk) pred zabalením do primárneho obalu	IB
B.II.d.z	Aktualizácia údajov, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.d.z	Zmena nerutinného skúšania na rutinné	IB
B.II.d.1.z	Zmena špecifikácie súvisiaca so zmenou výpočtu obsahu liečiva	IA
B.II.d.1.z	Zmena/rozšírenie schválených limitov, ktoré nemajú vplyv na celkovú kvalitu lieku	IB
B.II.d.1.z	Aktualizácia špecifikácie lieku v súlade s monografiou Ph.Eur. / USP	IB
B.II.d.1.z	Rozšírenie limitu špecifikácie pre čas použiteľnosti v súlade so schválenou špecifikáciou pri prepúšťaní	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.1.z	Zmena parametra v dôsledku zmeny vo výrobnom postupe, ktorá nemá vplyv na celkovú kvalitu	IB
B.II.d.1.z	Zmena čísla špecifikácie lieku (zmena sa týka označenia špecifikácie lieku)	IA
B.II.d.1.z	Rozšírenie limitu špecifikácie pre príbuzné látky v súlade s liekopisnou monografiou	IB
B.II.d.1.z	Vynechanie skúšky na účinnosť antimikrobiálneho konzervantu zo špecifikácie pre čas použiteľnosti	IB
B.II.d.1.z	Upresnenie opisu vzhľadu lieku	IA/IB
B.II.d.1.z	Zmena vzhľadu lieku	IB
B.II.d.1.z	Presunutie parametrov / skúšok z IPC do špecifikácie hotového lieku	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.1.z	Rozdelenie špecifikácie pri prepúšťaní a pre čas použiteľnosti	IB
B.II.d.1.z	Pridanie skúšok na čistotu	IB
B.II.d.1.z	Zmena názvu parametra	IA
B.II.d.1.z	Zmena frekvencie testovania	IB
B.II.d.1.z	Zmena parametrov disolúcie na konci času použiteľnosti	IA/IB
B.II.d.1.z	Zmena parametrov špecifikácie lieku pre obsah nečistôt	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.1.z	Zmena limitu pre objem náplne	IB
B.II.d.1.z	Pridanie parametrov mikrobiologickej kontroly pre čas použiteľnosti	IB
B.II.d.1.z	Presunutie parametrov/skúšok zo špecifikácie hotového lieku do IPC	IB
B.II.d.1.z	Zaradenie správnej verzie špecifikácie	IB
B.II.d.1.z	Oprava chybného údaj o vzhľade lieku	IA
B.II.d.1.z	Vypustenie skúšok mikrobiologickej čistoty zo špecifikácie pri prepúšťaní	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.1.z	Zrušenie parametra špecifikácie hotového lieku, ktoré nemá vplyv na celkovú kvalitu	IB
B.II.d.1.z	Zmena limitu pre obsah liečiva	II
B.II.d.1.z	Zmena limitu schválenej špecifikácie pre čas použiteľnosti lieku	IB
B.II.d.1.z	Oprava chybného údaja pre obsah etanolu	IB
B.II.d.1.z	Zmena limitov v dôsledku použitia inej metódy stanovenia v súlade s Ph.Eur.	IB
B.II.d.1.z	Zmena čísla špecifikácie v dôsledku zmeny odkazu na metódu	IA
B.II.d.1.z	Zmena frekvencie testovania obsahu etanolu v špecifikácii rastlinného lieku	IB
B.II.d.1.z	Nahradenie parametra špecifikácie v súlade s monografiou Ph.Eur. spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	IB
B.II.d.1.z	Zmena parametrov mikrobiologickej čistoty v súlade s Ph.Eur./USP/JP	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.d.1.z	Upresnenie formulácie akceptačného limitu špecifikácie	IA
B.II.d.1.z	Zmena frekvencie testovania rádiofarmaka	II
B.II.d.1.z	Zavedenie alternatívneho testovania mikrobiologickej čistoty na liekovej forme (bulk) pred balením	IA
B.II.d.1.z	Zmena špecifikácie lieku v parametri príbuzné látky	IB
B.II.d.1.z	Zmena/nahradenie parametra špecifikácie, ktoré nemajú vplyv na celkovú kvalitu	IB
B.II.d.2.z	Aktualizácia validačného protokolu	IA
B.II.d.2.z	Úprava kontrolných metód lieku	IA/IB
B.II.e.z	Vypustenie informácie o frekvencii testovania zo špecifikácie	IB
B.II.e.z	Zmena obchodného názvu zložky primárneho obalu	IA

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.z	Pridanie alternatívneho uzáveru primárneho obalu lieku	IB/II
B.II.e.z	Zmena názvu dodávateľa zložky primárneho obalu	IA/IB
B.II.e.z	Zmena kontroly vnútorného obalu v súvislosti so zmenou výrobného miesta	IB
B.II.e.z	Aktualizácia dokumentácie, týkajúcej sa obalu (Modul 3, časť 3.2.P.7) v súlade so súčasne platnou legislatívou	IB
B.II.e.z	Pridanie alternatívneho výrobného miesta pre sterilizáciu obalového systému	IB
B.II.e.z	Zmena nákresu uzáveru vnútorného obalu	IB
B.II.e.z	Odstránenie SVP informácie z údajov o vnútornom obale	IB
B.II.e.z	Zmena výrobného procesu materiálu pre vnútorný obal	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.z	Malá zmena vzhľadu vnútorného obalu	IA
B.II.e.z	Zmena zloženia vnútorného obalu v dôsledku zmeny výrobného miesta	IB
B.II.e.z	Zmena zloženia a tvaru uzáveru vnútorného obalu lieku	IB
B.II.e.1.z	Zmena katalyzátora použitého na výrobu polypropylénu pre primárny obal	IB
B.II.e.1.z	Pridanie alternatívneho obalu pre balenie a prepravu lieku (bulk)	IB
B.II.e.1.z	Pridanie alternatívneho typu uzáveru vnútorného obalu sterilného lieku	II
B.II.e.1.z	Pridanie vysušovadla do vnútorného obalu	IB
B.II.e.1.z	Zmena opisu vnútorného obalu	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.1.z	Oprava chybného údaja o limite pre zložku vnútorného obalu lieku	IB
B.II.e.1.z	Zmena katalyzátora použitého na výrobu polypropylénu pre primárny film infúzneho vaku.	IB
B.II.e.1.z	Zmena lepidla štítka na vnútornom obale	IB
B.II.e.2.z	Zrušenie skúšky PVC filmu zo špecifikácie obalového materiálu	IB
B.II.e.2.z	Harmonizácia parametrov a limitov mikrobiologickej kvality fľaše v súlade s Ph.Eur.	IA/IB
B.II.e.2.z	Zmena parametrov pre mikrobiologickú čistotu obalového materiálu	IA/IB
B.II.e.2.z	Zmena limitu pre obsah lepidla	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.2.z	Spojenie samostatných parametrov do jedného spoločného parametra	IB
B.II.e.2.z	Rozšírenie limitu špecifikácie v dôsledku zmeny skúšobnej metódy	IB
B.II.e.2.z	Oprava v nákrese vnútorného obalu	IB
B.II.e.2.z	Zmena špecifikácie uzáveru	IB
B.II.e.2.z	Zmena limitu pre antioxidant	IB
B.II.e.2.z	Zmena parametra v súlade s EN573	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.2.z	Zmena/rozšírenie limitov špecifikácie vnútorného obalu	IB
B.II.e.2.z	Zmena limitu pre hrúbku blistra	IB
B.II.e.2.z	Zmena vzhľadu blistra	IB
B.II.e.2.z	Zmena špecifikácie zložky vnútorného obalu lieku	IB
B.II.e.2.z	Zmena frekvencie testovania primárneho obalu	IB
B.II.e.2.z	Zmena testu pre sklenené fľaše hydrolytickej klasifikácie na dosiahnutie zhody s Ph.Eur.	IA
B.II.e.2.z	Zmena špecifikácie vnútorného obalu, vrátane odkazu na liekopis	IB
B.II.e.2.z	Zmena označenia zložky vnútorného obalu	IB
B.II.e.2.z	Aktualizácia špecifikácie primárneho obalu v súvislosti s novým výrobným miestom	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.e.3.z	Vypustenie podrobného opisu analytickej metódy	IB
B.II.e.3.z	Vypustenie nadbytočných údajov o testovacej metóde	IB
B.II.e.4.z	Zmena tvaru/rozmerov obalu sterilného lieku, týkajúca sa častí obalu, ktoré neprichádzajú do kontaktu s liekom	IB
B.II.e.5.z	Zmena objemu náplne jednodávkového sterilného lieku	IB
B.II.e.7.z	Zmena názvu dodávateľa obalového materiálu	IA
B.II.e.7.z	Zmena názvu dodávateľa zložky vnútorného obalu	IB
B.II.f.z	Doplnenie informácie do post-registračnej notifikácie	IB
B.II.f.z	Doplnenie stabilitných údajov ako záväzok k podanej/schválenej zmene	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.II.f.1.z	Doplnenie upozornenia do informácie o uchovávaní lieku	IB
B.II.f.1.z	Zavedenie spôsobu uchovávania lieku po rekonštitúcii	IB
B.II.f.1.z	Zavedenie času použiteľnosti po prvom použití	IA
B.II.f.1.z	Skrátenie času použiteľnosti hotového lieku, ktoré je výsledkom neočakávaných udalostí	IB
B.II.f.1.z	Vypustenie podrobných údajov, týkajúcich sa SVP, zo stabilného protokolu	IB
B.II.f.1.z	Zmena podmienok uchovávania lieku po zabalení do primárneho obalu	IB
B.II.h.1.z	Aktualizácia informácií o vírusovej bezpečnosti	IB/II
B.II.z	Editoriálne zmeny v časti 3.2.P	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.III.1.z	Vypustenie certifikátu CEP TSE z dokumentácie v súlade s Usmernením EMEA/410/01 rev.2	IA
B.III.2.z	Zmena špecifikácie chemického činidla pri syntéze liečiva	IB
B.III.2.z	Reštrukturalizácia špecifikácie a zmena v deklarácii nečistôt v súlade s aktualizáciou monografie Ph.Eur. pre liečivo	IB
B.III.2.z	Zmena názvu parametra testu pre nečistoty v špecifikácii liečiva na dosiahnutie zhody s Ph.Eur.	IA
B.III.2.z	Malé editoriálne zmeny v odkaze (referencii) pre farbivo	IA
B.III.2.z	Zosúladenie skúšania pomocných látok s Ph.Eur. a vypustenie odkazov na interné metódy skúšania	IA
B.III.2.z	Aktualizácia špecifikácie pre medziprodukt	IB
B.III.2.z	Zosúladenie skúšania liečiva s Ph.Eur./USP a vypustenie odkazov na interné metódy	IA

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
B.III.2.z	Aktualizácia časti 3.2.S.2.3. v súlade s monografiou Ph.Eur.	IB
B.III.2.z	Aktualizácia dokumentácie pre obal lieku v súlade so všeobecnou monografiou Ph.Eur.	IA
B.IV.z	Zlepšenie prílnavosti Mix2Vial pomôcky na hornú časť liekovky	IA
B.IV.z	Malá zmena adaptéra na injekčnú liekovku	IB
B.IV.z	Kvalitatívna zmena materiálu inhalátora	IB
B.IV.z	Aktualizácia označenia CE na dávkovacej striekačke/lyžičke	IB
B.IV.1.z	Nahradenie transferovej súpravy Mix2Vial za Nextaro	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
C.I.1.z	Zmena SPC, PIL v súlade s rozhodnutím EK podľa čl.31 (EMA/H/A-31/1452; EMA/CHMP/722733/2018) pre lieky obsahujúce chinolóny a fluorochinolóny	IB
C.I.3.z	Implementácia textu, schváleného autoritou, ktorá si vyžaduje dodatočné posúdenie (napr. ak nie je schválená SK verzia)	IB
C.I.3.z	Zmena SPC, PIL a označenia obalu na základe výsledkov procedúry PSUSA/PSUFU	IB
C.I.4.z	Zmena dozimetrických údajov pre rádiofarmakum	IB
C.I.z	Zrušenie podmienky povolenia uvedenia na trh stanovenej v Rozhodnutí EK podľa čl. 31 smernice EP a Rady	IA
C.I.z	Zmena/doplnenie upozornení, týkajúcich sa pomocných látok	IB
C.I.z	Aktualizácia upozornení, týkajúcich sa bezpečnosti, podľa požiadaviek národnej autority iného členského štátu	IB
C.I.z	Implementácia zmien podľa odporúčania EMA/CHMP	IA/IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
C.I.z	Implementácia zmien podľa odporúčania PRAC/CMDh	IAIN/IB/II
C.I.z	Aktualizácia SPC, PIL, označenia obalu, ktorá si nevyžaduje predloženie žiadnych nových údajov	IB
C.I.z	Implementácia údajov o hlásení nežiaducich účinkov	IA
C.I.z	Aktualizácia SPC/PIL/označenia vonkajšieho a vnútorného obalu v súlade s platnou legislatívou (QRD, MedDRA)	IB/II
C.I.z	Zjednotenie SPC / PIL pre dve sily (viac síl)	IA/IB
C.I.z	Rozdelenie SPC / PIL pre jednotlivé liekové formy, sily, balenia	IB
C.I.z	Implementácia výsledkov testu zrozumiteľnosti do PIL	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
C.I.z	Podanie testu zrozumiteľnosti (výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov)	IB
C.I.z	Zaradenie lieku do indikačnej skupiny Tradičné rastlinné lieky	II
C.I.z	Uvedenie do súladu s monografiou HMPC/EMA (rastlinné lieky)	IB/II
C.I.z	Odstránenie textu z SPC / PIL (pri zrušení registrácie sily alebo liekovej formy)	IB
C.I.z	Aktualizácia údajov (v spoločnom) SPC / PIL v súlade so zmenou (rozhodnutím o predĺžení), ktoré boli schválené pre niektoré z liekových foriem alebo síl lieku	IB
C.I.z	Zmena informácie o koncentrácii liečiva, zahrňujúca použitý nadbytok	IB

Klasifikácia	Súhrn navrhovanej zmeny	Typ zmeny
C.I.z	Obmedzenie vekovej hranice pre podávanie deťom podľa požiadaviek národnej autority iného členského štátu	IB
C.I.z	Zmena SPC, PIL a označenia obalu podľa požiadaviek členských štátov RUP	II
C.I.z	Doplnenie klinických údajov	II
C.I.11.z	Aktualizácia Európskeho plánu riadenia rizík EU-RMP	IB
C.I.13.z	Predloženie správy z klinickej štúdie účinnosti a bezpečnosti	II
C.I.13.z	Predloženie dodatočných predklinických a klinických štúdií, vrátane bioekvivalenčných štúdií	II
C.I.13.z	Predloženie správy z klinickej štúdie so zameraním na hodnotenie hladiny elementárnych nečistôt	II