

| 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 | 00-1163 | Influcid oral drops, solution, Oral drops, solution | Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 00-1163/II/002 | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienota jauna indikācija – drudzis. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 un 4.2 svītrotā indikācija un lietošana profilaksei. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013). |
| 2 | 00-0990 | Influcid tablets, Tablets | Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum | 1 UD PVH/Al blisteris N60 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 00-0990/IB/002 | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) |
| 3 | 00-0990 | Influcid tablets, Tablets | Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum | 1 UD PVH/Al blisteris N60 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 00-0990/II/004 | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienota jauna indikācija – drudzis. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 un 4.2 svītrotā indikācija un lietošana profilaksei, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gadam, jo nav pietiekošu datu par iedarbību un drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---------------------------------------|--|-----------------------------------|------------------|--|
| 4 | 15-0232 | Omeprazole Inteli 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N14; OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14 | Inteli Generics Nord UAB, Lietuva | | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles -N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot tikai indikāciju -gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem, atbilstoši indikācijai norādītas devas un ieteikumi par lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5 | 13-0019 | Omeprazole Inteli 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N28; 20 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28 | Inteli Generics Nord UAB, Lietuva | 13-0019/II/008/G | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles - N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot tikai indikāciju - gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem, atbilstoši indikācijai norādītas devas un ieteikumi par lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 6 | 10-0436 | Septotele plus 10 mg/2 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 10 mg/2 mg/ml | Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum | 30 ml ABPE pudele N1 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0436/IB/006/G | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------|---|
| 7 | 10-0436 | Septotele plus 10 mg/2 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 10 mg/2 mg/ml | Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum | 30 ml ABPE pudele N1 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0436/IB/005 | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks pēc iepakojuma pirmās atvēršanas - 3 mēneši. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J.Pokrotnieks