

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	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	08-0371/IB/010/G	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienotas kontrindikācijas - akūta plaušu tūska, sastrēguma sirds mazspēja, smaga aknu mazspēja, akūts gastrīts, hipotireoze, sepse. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).; IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svītrotšana. Svītrotā indikācija – “Elpošanas stimulators elpošanas apstāšanās gadījumā jaundzimušajiem”.
2	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks