

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	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0403/IA/046/G	<p>IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Bija:Nycomed Denmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK-4000, Dānija. Būs:Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-3630, Taastrup, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa.</p> <p>Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK-4000, Dānija</p> <p>Būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK-4000, Dānija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0403/IB/053/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/002/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas specifikācijas parametrā "masas zudums žāvējot".; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā 08-0396/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā 08-0396/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē (stabilitātes pētījumos).; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā 08-0396/IB/002/G iekļautās izmaiņas.
4	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
5	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (par periodu no 02.01.2008.-13.10.2011). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienoti lietošanas ieteikumi īpašām pacientu grupām. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valsts apstiprinātajām standartformām.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks