

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	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/II/047	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas saskaņā ar komentāriem pēc procedūras RU-MRP NL/H/0144/001-004/E/001 2001. gada 7. martā. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. precizēts brīdinājums par laktozes monohidrātu; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti; apakšpunktā 5.1. pievienota informācija par farmakoterapeitisko grupu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/W/S/070	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/070. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. mainīts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši dubultmaskēto klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/W/S/054	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/040. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. mainīts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši dubultmaskēto klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IB/056	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Rizatriptan uz Rizatriptan MSD
5	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IB/057	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Slovākijā no Maxalt uz Rizalief Melt
6	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IB/050/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Slovākijā no Rizalief uz Maxalt

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910/II/002	<p>II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek mainīts palīgvielu sastāvs gatavajā produktā.</p> <p>Bija: lanolīns, lanolīna spirtu ziede, šķidrās parafīns, attīrīts ūdens; būs: attīrīts ūdens, emulgējošs A tipa cetostearilspirts, šķidrās parafīns, baltais mīksts parafīns, oktildodekanols, benzilspirts.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijā tiek pievienots jauns parametrs.; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 12 mēneši.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļauta izmaiņa.</p> <p>Tiek atjaunota dokumentācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi.</p> <p>Bija: Uzglabāt 0°C - 25°C temperatūrā; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijā tiek veikta parametru aizstāšana.</p>
8	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910/II/003	<p>II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. No apakšpunkta 4.1. svītrotas norādītās slimību pazīmes un veiktas redakcionālas izmaiņas.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/II/003	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Precizēta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Norādīts, ka zāles paredzēts lietot psoriāzes papildus terapijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/II/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota dokumentācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt 0°C - 25°C temperatūrā; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek mainīts palīgvielu sastāvs gatavajā produktā. Bija: lanolīns, lanolīna spirtu ziede, šķidrās parafīns, atīrīts ūdens; būs: atīrīts ūdens, emulgējošs A tipa cetostearilspirts, šķidrās parafīns, baltais mīkstais parafīns, oktildodekanols, benzilspirts.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijā tiek pievienots jauns parametrs.; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 12 mēneši.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijā tiek veikta parametru aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IB/011/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti 100 tablešu un 250 tablešu iepakojuma lielumi gatavajam produktam, kas iepakots ABPE pudelītē ar PP vāciņu.; IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IB/011/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti 100 tablešu un 250 tablešu iepakojuma lielumi gatavajam produktam, kas iepakots ABPE pudelītē ar PP vāciņu.; IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IB/011/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti 100 tablešu un 250 tablešu iepakojuma lielumi gatavajam produktam, kas iepakots ABPE pudelītē ar PP vāciņu.; IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā DE/H/0651/IB/011/G iekļautas izmaiņas.</p>

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks