

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	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/II/007	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/079 iekļautas izmaiņas. Pievienota jauna terapeitiskā indikācija-neoperējamu, lokāli progresējošu vai metastātisku, 1. un 2. pakāpes (Ki67 indekss līdz 10%) gastro-entero-pankreatisku neuroendokrīnu vidējās zarnas, aizkuņģa dziedzera vai bez primāras lokalizācijas audzēju (GEP-NETu) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kur mugurējās zarnas audzēju lokalizācija ir tikusi izslēgta, pamatojoties uz klīnisko pētījumu 2-55-5230-726, 2-55-2530-729, 2-55-2530-730, A-92-52030-166, A-99-52050-216, E-47-52030-718 datiem. Jaunajai indikācijai atbilstoši papildu dati iekļauti zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.8., 5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/II/007	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/079 iekļautas izmaiņas. Pievienota jauna terapeitiskā indikācija-neoperējamu, lokāli progresējošu vai metastātisku, 1. un 2. pakāpes (Ki67 indekss līdz 10%) gastro-entero-pankreatisku neuroendokrīnu vidējās zarnas, aizkuņģa dziedzera vai bez primāras lokalizācijas audzēju (GEP-NETu) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kur mugurējās zarnas audzēju lokalizācija ir tikusi izslēgta, pamatojoties uz klīnisko pētījumu 2-55-5230-726, 2-55-2530-729, 2-55-2530-730, A-92-52030-166, A-99-52050-216, E-47-52030-718 datiem. Jaunajai indikācijai atbilstoši papildu dati iekļauti zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.8., 5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/II/007	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/079 iekļautas izmaiņas. Pievienota jauna terapeitiskā indikācija-neoperējamu, lokāli progresējošu vai metastātisku, 1. un 2. pakāpes (Ki67 indekss līdz 10%) gastro-entero-pankreatisku neuroendokrīnu vidējās zarnas, aizkuņģa dziedzera vai bez primāras lokalizācijas audzēju (GEP-NETu) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kur mugurējās zarnas audzēju lokalizācija ir tikusi izslēgta-, pamatojoties uz klīnisko pētījumu 2-55-5230-726, 2-55-2530-729, 2-55-2530-730, A-92-52030-166, A-99-52050-216, E-47-52030-718 datiem. Jaunajai indikācijai atbilstoši papildu dati iekļauti zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.8., 5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors E.Rancāns