

| 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 | 10-0573 | Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Bromhexini hydrochloridum | 8 mg PVH/Al blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0573/IA/010/G | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai |
| 2 | 10-0573 | Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Bromhexini hydrochloridum | 8 mg PVH/Al blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0573/IB/009 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. |
| 3 | 14-0194 | Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg | Rosuvastatinum, Ezetimibum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | NL/H/3007/001/II/001/G | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā pievienotas indikācijas- papildterapija diētai primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu un nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai. 4.2. un 4.5. apakšpunkti papildināti ar norādījumu, ka kombinētā terapija jāuzsāk tikai pēc atbilstošas rosuvastatīna vai abu monokomponentu devas noteikšanas. 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumu, kurā tika vērtēta rosuvastatīna ietekme uz galveno aterosklerotisko kardiovaskulāro slimību rašanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais atjaunots riska pārvaldības plāns (02.09.2014.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | 14-0195 | Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg | Rosuvastatinum, Ezetimibum | 20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | NL/H/3007/002/II/001/G | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā pievienotas indikācijas- papildterapija diētai primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu un nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai. 4.2. un 4.5. apakšpunkti papildināti ar norādījumu, ka kombinētā terapija jāuzsāk tikai pēc atbilstošas rosuvastatīna vai abu monokomponentu devas noteikšanas. 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumu, kurā tika vērtēta rosuvastatīna ietekme uz galveno aterosklerotisko kardiovaskulāro slimību rašanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais atjaunots riska pārvaldības plāns (02.09.2014.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 14-0196 | Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg | Rosuvastatinum, Ezetimibum | 40 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | NL/H/3007/003/II/001/G | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā pievienotas indikācijas- papildterapija diētai primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu un nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai. 4.2. un 4.5. apakšpunkti papildināti ar norādījumu, ka kombinētā terapija jāuzsāk tikai pēc atbilstošas rosuvastatīna vai abu monokomponentu devas noteikšanas. 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumu, kurā tika vērtēta rosuvastatīna ietekme uz galveno aterosklerotisko kardiovaskulāro slimību rašanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais atjaunots riska pārvaldības plāns (02.09.2014.). |
| 6 | 05-0197 | Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | DE/H/0124/001/IB/102 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā tiek svītrotā informācija par adatas pievienošanu šļircei. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | 04-0291 | Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Diclofenacum kalicum | 12,5 mg Blisteris N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 04-0291/IA/007 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls starpprodukta ražotājs. |
| 8 | 04-0291 | Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Diclofenacum kalicum | 12,5 mg Blisteris N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 04-0291/II/005 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par ietekmi uz sirds - asinsvadu sistēmu un galvas smadzeņu asinsriti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9 | 12-0185 | Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg | Diclofenacum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 12-0185/IA/010 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls starpprodukta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 12-0185 | Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg | Diclofenacum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 12-0185/II/008 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par ietekmi uz sirds - asinsvadu sistēmu un galvas smadzeņu asinsriti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J.Pokrotnieks