

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	00-0761	Omeprazol Stirol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N30	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761/II/001/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildus izsniegšanas kārtība - bezrecepšu zāles - 12 cieto kapsulu iepakojumam. Iesniegts papildu zāļu apraksts 12 cieto kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Recepšu un bezrecepšu zālēm zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienībā spēkā esošajām standartformām (3.1 versija, 06/2015); IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests jauns iepakojuma lielums - 12 kapsulas PVH/alumīnija blisterī (12 kapsulas blisterī, kartona kastītes iepakojumā 1 blisteris vai 6 kapsulas blisterī, kartona kastītes iepakojumā 2 blisteri). Papildus izsniegšanas kārtība - bezrecepšu zāles - 12 cieto kapsulu iepakojumam.
2	00-0761	Omeprazol Stirol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N30	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761/IA/003/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 2007. gada ES Pediatriskās darba dalīšanas projektu. Precizētas indikācijas, devas pediatriskajā populācijā, papildināta informācija par pediatrisko populāciju zāļu apraksta 4.4., 4.8., 5.1.,5.2.apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2012.gada marta Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/048/2012 protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm par gūžas kaula, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzuma risku, iekļauta informācija par hipomagnēmijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	15-0310	Omeprazol Stiol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N12(12x1); N12(6x2)	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija		II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildus izsniegšanas kārtība - bezrecepšu zāles - 12 cieto kapsulu iepakojumam. Iesniegts papildu zāļu apraksts 12 cieto kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - īslaicīgai atvīļņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Recepšu un bezrecepšu zālēm zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienībā spēkā esošajām standartformām (3.1 versija, 06/2015).
4	06-0144	Nivalin 2.5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2.5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0144/IB/018	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0044/002) aktīvai vielai galantamīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par dozēšanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem; pacientiem ar epilepsiju vai Parkinsona slimību; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar muskuļu relaksantiem un holinomimētiskiem līdzekļiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0145/IB/018	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0044/002) aktīvai vielai galantamīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par dozēšanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem; pacientiem ar epilepsiju vai Parkinsona slimību; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar muskuļu relaksantiem un holinomimētiskiem līdzekļiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	15-0304	Tachyben 100 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg	Urapidilum	Stikla ampula 100 mg/20 ml	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/003/E/01/II/005	II C.I.z - Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	15-0302	Tachyben 25 mg solution for injection, Solution for injection, 25 mg	Urapidilum	Stikla ampula 25 mg/5 ml	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/001/E/01/II/005	II C.I.z - Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	15-0303	Tachyben 50 mg solution for injection, Solution for injection, 50 mg	Urapidilum	Stikla ampula 50 mg/5 ml	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/002/E/01/II/005	II C.I.z - Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
9	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml PET pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: sanofi-aventis S.p.A., Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Itālija; būs: Sanofi S.p.A, Viale Europe, 11-21040 Origgio (VA), Itālija. Zāļu apraksta 6.1 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 6.punktā labota palīgvielas (sālsskābe) koncentrācija (apstiprināts procedūrā 96-0538/II/003/G). Bija: koncentrēta sālsskābe, būs: sālsskābe (10 %).
10	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: sanofi-aventis S.p.A., Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Itālija; būs: Sanofi S.p.A, Viale Europe, 11-21040 Origgio (VA), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/008	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: sanofi-aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija; būs: Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija.
12	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4.3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4.3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PETFPE/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: sanofi-aventis S.p.A., Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Itālija; būs: Sanofi S.p.A, Viale Europe, 11-21040 Origgio (VA), Itālija.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks