

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	09-0036	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/001/IB/019	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (4.09.2014; EMEA/HA/31/1370) Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas ietekmējošām zālēm. Tika iekļauta kontraindikācija, brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas zāļu farmakodinamiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	09-0465	Dironorm 20 mg/10 mg tablets, Tablets, 20 mg/10 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/002/IB/019	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (4.09.2014; EMEA/HA/31/1370) Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas ietekmējošām zālēm. Tika iekļauta kontraindikācija, brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas zāļu farmakodinamiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	12-0105	Dironorm 20 mg/5 mg tablets, Tablets, 20 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/003/D C/IB/019	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (4.09.2014; EMEA/HA/31/1370) Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas ietekmējošām zālēm. Tika iekļauta kontraindikācija, brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas zāļu farmakodinamiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētāja vietnieks  
profesors E.Rancāns