

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	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IA/ 044/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa iekļauta procedūrā ES/H/xxxx/IA/013/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: J. Uriach & Cía. S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spānija; būs: J. Uriach y Compañia S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spānija
2	03-0067	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IB/ 025	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu un tā fiksētas devas kombināciju ar sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0107	Cardace 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IB/ 025	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu un tā fiksētas devas kombināciju ar sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IB/ 025	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu un tā fiksētas devas kombināciju ar sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	95-0063	Dr.Theiss Spitzwegerich Hustensaft syrup, Syrup	Plantaginis lanceolatae extractum	100 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	95-0063/IA/004	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa. Bija: R05CA; farmakoterapeitiskā grupa: atkrēpošanas līdzekļi; Būs: R05X; farmakoterapeitiskā grupa: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/II/014/G	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas) rekomendācijām (28.10.2015) hidroksimetilglutaril-koenzīma A (HMG-CoA) reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta brīdinājuma informācija par rabdomiolīzes risku (ar letāliem gadījumiem) HMG-CoA reduktāzes inhibitoru un sistēmiski lietojamu fuzidīnskābes vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta terapeitiskā indikācija pediātriskai lietošanai pamatojoties uz pētījuma HYDRA rezultātiem. Zāļu apraksta 4.1.; 4.2. un 5.1. apakšpunktā un lietošanas insrukcijas 3. punktā papildināta informācija par homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/II/014/G	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas) rekomendācijām (28.10.2015) hidroksimetilglutaril-koenzīma A (HMG-CoA) reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta brīdinājuma informācija par rabdomiolīzes risku (ar letāliem gadījumiem) HMG-CoA reduktāzes inhibitoru un sistēmiski lietojamu fuzidīnskābes vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta terapeitiskā indikācija pediātriskai lietošanai pamatojoties uz pētījuma HYDRA rezultātiem. Zāļu apraksta 4.1.; 4.2. un 5.1. apakšpunktā un lietošanas insrukcijas 3. punktā papildināta informācija par homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/II/014/G	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas) rekomendācijām (28.10.2015) par hidroksimetilglutaril-koenzīma A (HMG-CoA) reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta brīdinājuma informācija par rabdomiolīzes risku (ar letāliem gadījumiem) HMG-CoA reduktāzes inhibitoru un sistēmiski lietojamu fuzidīnskābes vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta terapeitiskā indikācija pediātriskai lietošanai pamatojoties uz pētījuma HYDRA rezultātiem. Zāļu apraksta 4.1.; 4.2. un 5.1. apakšpunktā un lietošanas insrukcijas 3. punktā papildināta informācija par homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	95-0063	Dr.Theiss Spitzwegerich Hustensaft syrup, Syrup	Plantaginis lanceolatae extractum	100 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	95-0063/II/002/G	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.. Harmonizēta drošuma informācija ar Kopienas augu monogrāfiju Community herbal monograph on Plantago lanceolata L., folium šaurlapu ceļtekas šķidro ekstraktu saturošām tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, precizējot indikācijas, ieteikumus par devām; svītrotā informācija par farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.1.versiju, 06/2015), atbilstoši īpašajām prasībām tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu informācijai.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu reģistrācijas likumīgā pamata maiņa - bija "medicīnā plaši lietotas zāles" (reģistrācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 10a pantu), būs - "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" (reģistrācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 16a pantu), ņemot vērā Kopienas augu monogrāfijā Community herbal monograph on Plantago lanceolata L., folium (EMA/HMPC/437858/2010 Corr., 28.01.2014.), gala novērtējuma ziņojumā Final assessment report on Plantago lanceolata L., folium noteikto.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products, SIA, Latvija	98-0691/II/004	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "akūtu odontogēnisko infekciju ar strauji attīstošām pazīmēm un/vai sistēmiskām izpausmēm papildu cēloniskā faktora novēršanai zobārstniecībā ārstēšana pacientiem ar alerģiju pret penicilīnu" pamatojoties uz uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Saskaņota RMP 4.versija. Atbilstoši papildināti zāļu apraksta 4.1., 4.2., 5.1., 5.2.apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors E.Rancāns