

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	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/II/014/G	<p>II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu; 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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu (02.11.2015).</p> <p>Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; precizētas kontraindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
2	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/II/008/G	<p>II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu; 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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu (02.11.2015).</p> <p>Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; svītrotā indikācija – ērcu encefalīta profilakse pieaugušajiem; precizētas kontraindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0373	Rimantadine-Grindeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	11-0373/II/003	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu (02.11.2015), tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu. Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; precizētas kontraindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	09-0470	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija	09-0470/II/005	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu (02.11.2015), tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu. Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; precizētas kontraindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
J.Pokrotnieks