

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	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/II/008	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/247. IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/247. II B.II.e.1.b.2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/247.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/II/005	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/211 iekļauta izmaiņa. Paplašināta terapeitiskā indikācija "Gadovist ir paredzēts pieaugušajiem un visa vecuma bērniem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem)" pamatojoties uz veiktajiem farmakokinētikas un drošuma klīniskajiem pētījumiem ar bērniem līdz 2 gadu vecumam, tajā skaitā ar iznēsātiem jaundzimušajiem. Doti arī dozēšanas ieteikumi šajā vecuma grupā un attiecīgi papildināti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11-0156/IB/009/G	IA B.IV.1.b Ierīces svītrosāna. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
4	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11-0156/IA/017	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
5	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/IA/011	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotās 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001502/201504 aktīvā viela gadobutrols. 5.1.apakšpunktā svītrots apgalvojums: "Gadobutrols nešķērso neizmainītu hematoencefālisko barjeru un tādejādi neuzkrājas veselos smadzeņu audos vai bojātos audos, ja hematoencefāliskā barjera ir neskarta." Izmaiņas attiecas tikai uz zāļu aprakstu.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors
J.Pokrotnieks