

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	15-0063	Kudorp 2 mg/ml syrup, Syrup, 2 mg/ml	Fenspiridi hydrochloridum	150 ml PET pudele N1	Medana Pharma SA, Polija	PL/H/0302/001/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu.
2	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/II/060/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3 un 4.4 svītroti brīdinājumi par sorbītu, jo šīs palīgvielas vairs nav; apakšpunktā 5.2 precizēta informācija par renālo klīrensu un zāļu daudzumu kas izdalās ar urīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015). ; 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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMEA/H/A/-31/1397 ambroksolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības – smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	14-0118	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	OPA/Al/PVH/Al kalendārais blisteris N4; N12; OPA/Al/PVH/Al blisteris N12; N16; N24; N28; N4 (4x1); N4	Teva Pharma B.V., Nīderlande	ES/H/0233/002/IA/0 09	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti gatavā produkta ražotāji, kas atbildīgi par sērijas izlaidi, sekundārās/primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta.
4	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Stikla ampula N10; 2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
5	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Stikla ampula N10; 2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IA/017	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija.
6	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Stikla ampula N10; 2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Bija: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt!; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt! ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Stikla ampula N10; 2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/II/010	<p>II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota klīniskā un neklīniskā dokumentācija (2.4., 2.5., 4., 5. modulis) un saistoša informācija 1. modulī atbilstoši spēkā esošajām prasībām zāļu reģistrācijas dokumentācijai. Precizētas indikācijas. Bija: Vitamin C Sopharma šķīdums injekcijām tiek ievadīts parenterāli smagas askorbīnskābes deficīta gadījumos vai arī gadījumos, kad uzsūkšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir apšaubāma. Vitamin C Sopharma lieto sekojošos gadījumos: smaga askorbīnskābes deficīta (cingas) ārstēšanai un profilaksei un idiopātiskas methemoglobinēmijas ārstēšanai; kā papildus terapiju situācijās un ārstējot slimības, kad ir palielināta nepieciešamība pēc askorbīnskābes: smagas vīrusu un bakteriālas infekcijas, kuņģa – zarnu trakta slimības (ilgstoša caureja, peptiskas čūlas), tai skaitā ķirurģisko operāciju laikā (gastrektomija, zarnu rezekcija), smagas traumas, apdegumi, audzēji, hemodialīze, hipertireoidisms, alkoholisms.</p> <p>Būs: Vitamin C Sopharma šķīdumu injekcijai/infūzijai lieto skorbuta (cingas) ārstēšanai un askorbīnskābes trūkuma profilaksei, kad iekšķīga lietošana nav iespējama vai uzsūkšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir nepietiekama. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām, savstarpēji saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/II/050/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu ; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.</p>

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors
J.Pokrotnieks