

| 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       | 13-0055     | Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum               | 100 mg<br>PVH/PVDH/Al<br>blisteris N20; N30;<br>N60; N90; N120;<br>N180; 100 mg<br>PVDH/PE/PVH/Al<br>blisteris N20; N30;<br>N60; N90; N120;<br>N180 | BRIZ, SIA,<br>Latvija                      | 13-0055/IB/008    | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā; esošās nevēlamās blakus parādības "muskuļu un skeleta sāpes, tostarp mialģija" papildināts ar informāciju par muskuļu un kaulu sāpēm ārstēšanas laikā ar imatinību vai pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ko novēroja pēcreģistrācijas periodā. Atjaunota drošuma informācija 4.6. apakšpunktā par imatinība lietošanas drošumu grūtniecības laikā un 5.1. iekļauti jauni klīniskie dati (subheading Clinical studies in MDS/MDP) par drošumu un efektivitāti pacientiem kuriem ir mieloproliferatīvi jaunveidojumi ar PDGFR- β pārkārtošanos un kuri saņēma imatinību. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2       | 3  | 4          | 5   | 6                     | 7              | 8   |
|---|---------|--|------------|---|-----------------------|----------------|---|
| 2 | 13-0056 | Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg<br>PVH/PVDH/Al<br>blisteris N10; N30;<br>N60; N90; 400 mg<br>PVDH/PE/PVH/Al<br>blisteris N10; N30;<br>N60; N90 | BRIZ, SIA,<br>Latvija | 13-0056/IB/008 | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā; esošās nevēlamās blakus parādības "muskuļu un skeleta sāpes, tostarp mialģija" papildināts ar informāciju par muskuļu un kaulu sāpēm ārstēšanas laikā ar imatinību vai pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ko novēroja pēcreģistrācijas periodā. Atjaunota drošuma informācija 4.6. apakšpunktā par imatinība lietošanas drošumu grūtniecības laikā un 5.1. iekļauti jauni klīniskie dati (subheading Clinical studies in MDS/MDP) par drošumu un efektivitāti pacientiem kuriem ir mieloproliferatīvi jaunveidojumi ar PDGFR- β pārkārtošanos un kuri saņēma imatinību. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone