

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	14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	1600 mg/40 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Iesniegts eksperta ziņojums un jauni zinātniskās literatūras dati par ibuprofēna efektīvu un drošu lietošanu bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz 1 gada vecumam. Pamatojoties uz to zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu lietošanu, devām un drošumu bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz 1 gadam. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.. 5 ml šļirci-doзаторam tiek pievienota dozēšanas skala ar 0,25 ml iedaļām, tādējādi nodrošinot zāļu devu 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml un 5 ml dozēšanu.
2	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis vituli	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/II/295	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu ARTEMIDA datiem un saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS v.6), terapeitiskā indikācija par zāļu lietošanu galvas smadzeņu asinsrites traucējumu gadījumā papildināta ar "kognitīviem traucējumiem un demenci saistībā ar insultu", un pievienota indikācija "diabētiskā polineuropātija". Atjaunota informācija par Actovegin farmakoloģiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/II/294	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu ARTEMIDA datiem un saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS v.6), terapeitiskā indikācija par zāļu lietošanu galvas smadzeņu asinsrites traucējumu gadījumā papildināta ar "kognitīviem traucējumiem un demenci saistībā ar insultu", un pievienota indikācija "diabētiskā polineuropātija". Atjaunota informācija par Actovegin farmakoloģiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/II/303	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu ARTEMIDA datiem un saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS v.6), terapeitiskā indikācija par zāļu lietošanu galvas smadzeņu asinsrites traucējumu gadījumā papildināta ar "kognitīviem traucējumiem un demenci saistībā ar insultu", un pievienota indikācija "diabētiskā polineuropātija". Atjaunota informācija par Actovegin farmakoloģiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone