

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	12-0125	Metformin Vitabalans 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/002/IB/011	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (12.12.2016) lēmumu C(EMEA/H/A-31/1432) aktīvajai vielai - metformīns. Iekļautas norādes par devām nieru darbības traucējumu gadījumā; pievienotas kontrindikācijas - akūta metaboliska acidoze, smagi nieru darbības traucējumi; iekļauti brīdinājumi par laktacidozi, jodu saturošu kontrastvielu lietošanu, nieru darbības kontroli un ķirurģiskām manipulācijām. Pievienota mijiedarbība ar alkoholu un zālēm, kas var ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	12-0124	Metformin Vitabalans 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/001/IB/011	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (12.12.2016) lēmumu C(EMEA/H/A-31/1432) aktīvajai vielai - metformīns. Iekļautas norādes par devām nieru darbības traucējumu gadījumā; pievienotas kontrindikācijas - akūta metaboliska acidoze, smagi nieru darbības traucējumi; iekļauti brīdinājumi par laktacidozi, jodu saturošu kontrastvielu lietošanu, nieru darbības kontroli un ķirurģiskām manipulācijām. Pievienota mijiedarbība ar alkoholu un zālēm, kas var ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	98-0005	Diphereline 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3.75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/II/014	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - hormonjutīga agrīna krūts vēža adjuvantai terapijai kombinācijā ar tamoksifēnu vai aromatāzes inhibitoru sievietēm ar augstu slimības recidīva risku, kurām apstiprināts pirms menopauzes stāvoklis, pēc ķīmijterapijas pabeigšanas - pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu par pētījumu SOFT un TEXT rezultātiem. Attiecīgi papildināti apakšpunkti par devām un lietošanas veidu, kontraindikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, blakusparādībām un farmakodinamiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone