

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	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/IA/010	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
2	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/IB/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu (AS "Olainfarm"). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL2370 atrašanās vieta - Latvija. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona - Uldis Armanis, atrašanās vieta - Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: LABORATORIOS LICONSA, S.A., Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spānija; būs: AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV 2114, Latvija.
4	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015, 23.07.2015.) omeprazolu saturošajām zālēm. Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes rašanās risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus; pievienota blakusparādība "subakūta ādas sarkanā vilkēde". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/452657/2016, 21.07.2016.) omeprazolu saturošajām zālēm. Pievienots brīdinājums par paaugstinātu hromogranīna A līmeni. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/II/009	II C.I.4.z Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Citas izmaiņas.. Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu zālēm uz bezrecepšu zālēm 14 cieto kapsulu iepakojumam. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamās zāles" uz "bez receptes izsniedzamās zāles", recepšu zālēm Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas (reģ. Nr. 12-0331) tiek atdalīts iepakojums 14 cietās kapsulas. Recepšu zāļu informācijā 14 cieto kapsulu iepakojums ir svītrots. Iesniegts papildu zāļu apraksts 14 cieto kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums saskaņoti.
6	17-0031	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; 20 mg ABPE pudele N14	Olainfarm, AS, Latvija		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) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
		Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; 20 mg ABPE pudele N14	Olainfarm, AS, Latvija		II C.I.4.z Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Citas izmaiņas.. Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu zālēm uz bezrecepšu zālēm 14 cieto kapsulu iepakojumam. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamās zāles" uz "bez receptes izsniedzamās zāles", recepšu zālēm Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas (reģ. Nr. 12-0331) tiek atdalīts iepakojums 14 cietās kapsulas. Recepšu zāļu informācijā 14 cieto kapsulu iepakojums ir svītrots. Iesniegts papildu zāļu apraksts 14 cieto kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - īslaicīgai atvīļņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums saskaņoti.
7	13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele N1	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0110/II/008	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zālēm ir veikta izsniegšanas kārtības maiņa no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles". Atbilstoši jaunajai izsniegšanas kārtībai koriģētas zāļu indikācijas: Drudža mazināšanai un vieglu līdz vidēji stipru sāpju, tādu kā rīkles iekaisums, migrēna, zobu sāpes, izmežģījumi un sastiepumi, kā arī primāras dismenorejas, atvieglošanai. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone