

| 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 | 96-0154 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg | Levothyroxinum natricum | 100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 96-0154/IB/009 | IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 2 | 06-0015 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg | Levothyroxinum natricum | 125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0015/IB/008 | IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 3 | 06-0015 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg | Levothyroxinum natricum | 125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0015/IB/010 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas |
| 4 | 06-0016 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg | Levothyroxinum natricum | 150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0016/IB/008 | IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 5 | 98-0595 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg | Levothyroxinum natricum | 50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 98-0595/IB/008 | IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 6 | 06-0014 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg | Levothyroxinum natricum | 75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0014/IB/008 | IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 7 | 94-0308 | Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml | Clarithromycinum | 2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1 | BGP Products, SIA, Latvija | 94-0308/IA/008/G | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.IV.1.b Ierīces svītrosana ; IA B.IV.1.b Ierīces svītrosana |
| 8 | 99-0359 | Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Chloropyramini hydrochloridum | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 99-0359/IB/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pievienotas piktogrammas. Izmaiņas skar tikai marķējuma tekstu un iepakojuma dizainu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|----------------------------------|---------------------------------------|--|----------------|---|
| 9 | 99-0359 | Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Chloropyramini hydrochloridum | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 99-0359/II/005 | 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 un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 labota informācija par lietošanu bērniem; pievienota informācija par mijiedarbību ar barbiturātiem, miega līdzekļiem, anksiolītiskiem līdzekļiem, kā arī informācija ka antihistamīni var novērst iespējamu pozitīvu ādas reaktivitātes testu rezultātu; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka grūtniecības laikā zāles lietot nedrīkst; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – miegainība, alerģiskas reakcijas; sāpes pakrūtē; apakšpunkts 5.3 ir papildināts ar informāciju par ar preklīniskiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|----------------|---|
| 10 | 03-0177 | Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 % | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 6%/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6%/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6%/500 ml Stikla pudele N10; 6%/250 ml Stikla pudelīte N1; 6%/250 ml Stikla pudele N10; 6%/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6%/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6%/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6%/500 ml PVH maiss N15; 6%/250 ml PVH maiss N25; 6%/500 ml Stikla pudelīte N1; 6%/250 ml Maisiņš N1; 6%/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6%/500 ml Maisiņš N1 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | 03-0177/IA/015 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------|---|----------------------------------|----------------|--|
| 11 | 96-0144 | Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Enalapril maleas | 10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0144/II/005 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atsauces zālēm Innovace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kuri saņem vienlaicīgu AKE inhibitoru un mTOR inhibitoru terapiju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 12 | 96-0145 | Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Enalapril maleas | 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0145/II/005 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atsauces zālēm Innovace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kuri saņem vienlaicīgu AKE inhibitoru un mTOR inhibitoru terapiju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 13 | 96-0143 | Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Enalapril maleas | 5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0143/II/005 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atsauces zālēm Innovace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kuri saņem vienlaicīgu AKE inhibitoru un mTOR inhibitoru terapiju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|----------------------|--|
| 14 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/WS/109 | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |
| 15 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/II/057/G | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|---|--|----------------------|---|
| 16 | 94-0179 | Voltaren Emulgel 11.6 mg/g gel, Gel, 11.6 mg/g | Diclofenacum diethylaminum | 580 mg/50 g Alumīnija tūba N1; 1,16 g/100 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Alumīnija tūba N1; 1,74 g/150 g Alumīnija tūba N1; 232 mg/20 g Alumīnija tūba N1 | GlaxoSmithKlin e Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 94- 0179/IB/012/G | IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--|
| 17 | 00-0771 | Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg | Bisacodylum | 10 mg PVH/PE blisteris N10; N5 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 00-0771/II/003 | 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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka caurejas līdzekļi nepalīdz zaudēt ķermeņa masu, papildinātas un precizētas bisakodila farmakodinamiskās īpašības, precizēta pārdozēšanas ārstēšana, norādot, ka tā ir atkarīga no klīniskās ainas, atbilstoši nacionālā toksikoloģijas centra vadlīnijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 18 | 07-0238 | Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0466/003/WS/122 | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |
| 19 | 07-0239 | Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla flakons N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0466/004/WS/122 | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|--------------------------------------|----------------------|--|
| 20 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0210/001/WS/101 | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |
| 21 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0210/002/WS/101 | IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/976 iekļauta izmaiņa. |
| 22 | 97-0520 | Tracrium 25 mg/2.5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2.5 ml | Atracurii besilas | 25 mg/2,5 ml Ampula N5 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 97-0520/IB/006 | IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 23 | 97-0521 | Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml | Atracurii besilas | 50 mg/5 ml Ampula N5 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 97-0521/IB/006 | IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|---|
| 24 | 98-0005 | Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release injection, 3.75 mg | Triptorelinum | 3,75 mg Stikla flakons N1 | Ipsen Pharma SAS, Francija | 98-0005/IB/016 | IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/022 iekļauta izmaiņa. |
| 25 | 00-0664 | Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 200 mg | Theophyllinum | 200 mg PVH/Al blisteris N40 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0664/IA/007 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu teofilīns. |
| 26 | 00-0664 | Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 200 mg | Theophyllinum | 200 mg PVH/Al blisteris N40 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0664/IA/006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu teofilīns. |
| 27 | 00-0665 | Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 350 mg | Theophyllinum | 350 mg PVH/Al blisteris N40 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0665/IA/007 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu teofilīns. |
| 28 | 00-0665 | Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 350 mg | Theophyllinum | 350 mg PVH/Al blisteris N40 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0665/IA/006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu teofilīns. |
| 29 | 04-0229 | Rīgvir šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām | Virus ECHO-7 | 2 ml Flakons N1 | Latima, SIA, Latvija | 04-0229/IA/005 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Latima", Kūdras iela 7-8, Olaine, LV-2214, Latvija; būs: SIA "Latima", Teātra iela 9-9, Rīga, LV-1050, Latvija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--------------------------------------|--|----------------------|---|
| 30 | 04-0208 | Aponil 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Nimesulidum | 100 mg Blisteris N10; N20; N30 | Medochemie Ltd., Kipra | 04- 0208/IB/008/G | IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nimesulīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nimesulīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nimesulīdu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |
| 31 | 01-0066 | Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g | Betamethasonum | 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1 | Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande | 01- 0066/IB/006/G | IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------|---|-------------------------------|----------------|--|
| 32 | 99-0594 | Kreon 10 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 000 U | Pancreatis pulvis | 10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 10000 U AI/AI blisteris N20 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 99-0594/II/007 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par teorētiski iespējamu cūku izcelsmes vīrusu pārnese risku, ņemot vērā novērtējuma ziņojumā "CHMP/BWP report to the CMDh on pancreatin- containing products Assessment of the viral safety of the products and the need for a warning statement in SmPC" (EMA/CHMP/BWP/373049/2013) norādīto, drošuma apsvērumu dēļ saglabājot šo iespējamo risku Riska pārvaldības plānā. Vienlaikus apstiprināta Riska pārvaldības plāna versija 3.1, kurā kā nozīmīgs potenciāls risks ir saglabāta virāla ekspozīcija saistībā ar zāļu izcelsmi. |
| 33 | 99-0595 | Kreon 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25 000 U | Pancreatis pulvis | 25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 25000 U AI/AI blisteris N20 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 99-0595/II/007 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par teorētiski iespējamu cūku izcelsmes vīrusu pārnese risku, ņemot vērā novērtējuma ziņojumā "CHMP/BWP report to the CMDh on pancreatin- containing products Assessment of the viral safety of the products and the need for a warning statement in SmPC" (EMA/CHMP/BWP/373049/2013) norādīto, drošuma apsvērumu dēļ saglabājot šo iespējamo risku Riska pārvaldības plānā. Vienlaikus apstiprināta Riska pārvaldības plāna versija 3.1, kurā kā nozīmīgs potenciāls risks ir saglabāta virāla ekspozīcija saistībā ar zāļu izcelsmi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|----------------|---|
| 34 | 07-0037 | Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U | Pancreatis pulvis | 40000 U Al/Al blisteris N20; 40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 07-0037/II/007 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par teorētiski iespējamu cūku izcelsmes vīrusu pārneses risku, ņemot vērā novērtējuma ziņojumā "CHMP/BWP report to the CMDh on pancreatin- containing products Assessment of the viral safety of the products and the need for a warning statement in SmPC" (EMA/CHMP/BWP/373049/2013) norādīto, drošuma apsvērumu dēļ saglabājot šo iespējamo risku Riska pārvaldības plānā. Vienlaikus apstiprināta Riska pārvaldības plāna versija 3.1, kurā kā nozīmīgs potenciāls risks ir saglabāta virāla ekspozīcija saistībā ar zāļu izcelsmi. |
| 35 | 03-0091 | Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10 | Neovii Biotech GmbH, Vācija | 03-0091/II/032 | II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Procedūrā AT/H/xxxx/WS/025 iekļauta izmaiņa. |
| 36 | 97-0468 | Flucinar 0.25 mg/g ointment, Ointment, 0.25 mg/g | Fluocinoloni acetonidum | 3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | 97-0468/IA/006 | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 37 | 97-0104 | Flucinar N 0.25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0.25 mg/5 mg/g | Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulphas | 15 g Alumīnija tūba N1 | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | 97-0104/IA/008 | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|---|-------------------------------------|----------------------------|--|
| 38 | 14-0039 | Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml | Acidum zoledronicum | 4 mg/5 ml COK flakons N1 | PharmIdea, SIA, Latvija | LV/H/0143/001/I B/004/G | IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |
| 39 | 14-0039 | Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml | Acidum zoledronicum | 4 mg/5 ml COK flakons N1 | PharmIdea, SIA, Latvija | LV/H/0143/001/I B/005/G | Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. |
| 40 | 03-0277 | Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Ciprofloxacinum | 250 mg PVH/Al blisteris N20; N10 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03- 0277/IA/003/G | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, adreses izmaiņas. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|--|-------------------------------|------------------------|--|
| 41 | 03-0277 | Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Ciprofloxacinum | 250 mg PVH/Al blisteris N20; N10 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0277/IB/004 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/002) aktīvai vielai ciprofloksacīnam. Iekļauti brīdinājumi par mijiedarbību ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības -mānija, hipomānija, zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 42 | 09-0093 | Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Nitrendipinum | 20 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | CZ/H/0401/002/IA/008/G | 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 adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, Praha 4, 140 00, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, Praha 4, 140 00, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija |
| 43 | 09-0093 | Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Nitrendipinum | 20 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | CZ/H/0401/002/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 44 | 02-0043 | Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose | Budesonidum | 50 mcg/dose Stikla pudelīte N200 | Sandoz GmbH, Austrija | 02-0043/IA/007 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) budezonīdu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|----------------------------------|------------------|--|
| 45 | 99-0550 | Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU | Benzylpenicillinu m natrium | 0,6 g Flakons N1; N100; N10 | Sandoz GmbH, Austrija | 99-0550/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar NL/H/xxxx/63 procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, pēc CMDh/326/2015 ieteikuma svītrotā mijiedarbība ar antibiotikām un kombinētajiem perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem. Veikti redakcionāli uzlabojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 46 | 97-0193 | Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U | Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum | 160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 97-0193/II/018/G | IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) . Procedūrā UK/H/xxxx/WS/218 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/218 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-------------------------|-------------------------------|------------------|---|
| 47 | 03-0245 | Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml | Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 03-0245/II/026/G | II B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|----------------------------------|-------------------------------|------------------|--|
| 48 | 06-0098 | Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 06-0098/II/015/G | II B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-------------------------------|----------------|---|
| 49 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/IB/059 | IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/146 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------------|------------------|---|
| 50 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/II/057/G | II B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-------------------------------------|------------------|---|
| 51 | 02-0343 | Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0343/II/040/G | II B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/922 iekļauta izmaiņa. |
| 52 | 97-0599 | Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Amiodaroni hydrochloridum | 200 mg PVH/Al blisteris N30 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 97-0599/IA/011 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīds. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-------------------------------------|------------------|--|
| 53 | 97-0599 | Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Amiodaroni hydrochloridum | 200 mg PVH/A1 blisteris N30 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 97-0599/IA/010 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amiodarona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 54 | 96-0386 | Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion, Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml | Amiodaroni hydrochloridum | 150 mg/3 ml Ampula N6 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 96-0386/IA/013 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīds. |
| 55 | 97-0253 | Magne B6 oral solution, Oral solution | Magnesium lactas, Magnesium pidolas, Pyridoxini hydrochloridum | 10 ml Stikla ampula N10 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 97-0253/IA/004 | 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 svītrots gatavā produkta ražotājs/par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs/sekundārās/primārās iepakojšanas vieta. |
| 56 | 14-0004 | Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg A1/A1 blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0004/IA/019/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|---|------------------------------|------------------|--|
| 57 | 14-0005 | Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0005/IA/019/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts. |
| 58 | 14-0006 | Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0006/IA/019/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts. |
| 59 | 94-0231 | Sumamed 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 94-0231/IB/014 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------|--|-----------------------|----------------|---|
| 60 | 02-0147 | Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zolpidemi tartras | 10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | 02-0147/II/008 | 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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par paaugstinātu ar pašnāvību saistītu notikumu risku un piesardzīgu zolpidēma lietošanu pacientiem ar iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone