

| 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 | 10-0536 | Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija | DE/H/1763/001/DC/IB/002/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Grieķijā, Somijā, Itālijā, Norvēģijā un Zviedrijā uz Clopidogrel Pfizer.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Rumānijā un Slovākijā uz Clopidogrel Medana. |
| 2 | 01-0316 | Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 mcg/0,25 ml | Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum | 0,25 ml Pilnšļirce N3; N10; N20; N1 | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija | | IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietošā izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH&Co. KG, PO Box 1630 D-35006 Marburg, Vācija; būs: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, PO Box 1630 D-35006 Marburg, Vācija.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietošā izmaiņa. Mainās gatavā produkta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH&Co. KG, PO Box 1630 D-35006 Marburg, Vācija; būs: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, PO Box 1630, D-35006 Marburg, Vācija. |
| 3 | 97-0410 | ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder and solvent for suspension for intravesical use, | BCG (Bacillus Calmette-Guerin) | 1 UD Flakons N1; N3 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek svītrots iepakojums - flakons ar šķīdinātāju un tiek samazināts kopējais zāļu tilpums pēc atšķaidīšanas. Bija: 53 ml; Būs: 50 ml. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|--|--|---|--|
| 4 | 11-0172 | Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg | Meldonium | 250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N 20 | A/S Olainfarm, Latvija | | Zāļu aprakstā punktā 4.1. svītrotas indikācijas - sirds un asinsvadu sistēmas slimību kombinētā terapija, akūtu un hronisku išēmisku smadzeņu asinsrites traucējumu kombinētā terapija, 4.2. koriģēta lietošana - pieaugušajiem deva ir 500 mg dienā, 5.1. mainīta farkamoterapeitiskā grupa - organismu stiprinoši līdzekļi, līdzeklis fizisku un garīgu darbaspēju paaugstināšanai, ATKĶ kods A13A |
| 5 | 06-0078 | Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution | Thymi extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum | 130 g Pudelīte N1; 325 g Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Noteikts zāļu uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas (6 mēneši, temperatūrā līdz 25°C). |
| 6 | 06-0078 | Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution | Thymi extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum | 130 g Pudelīte N1; 325 g Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno jaunu metodi gāzu hromatogrāfiju etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai aktīvajās vielās - timiāna šķidrā ekstrakta un gaiļbiksītes saknes šķidrā ekstrakta papildus apstiprinātajai Eiropas Farmakopejas metodei 2.9.10 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---|---|------------------------------------|---|---|
| 7 | 06-0078 | Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution | Thymi extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum | 130 g Pudēlīte N1; 325 g Pudēlīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas timiāna šķidrā ekstrakta specifiskācijā parametram etilspirta kvantitatīvais saturs nosaka stingrākus ierobežojumus no 30-37% (v/v) uz 30-32,5% (v/v). Papildus atjauno parametru mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas Farmakopejas rakstam 5.1.8 B (bija: 5.1.4).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Galprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametram etilspirta kvantitatīvais saturs nosaka stingrākus ierobežojumus no 4.0-5.4% (v/v) uz 4.0-4.9% (v/v). Papildus atjauno parametru mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas Farmakopejas rakstam 5.1.8 B (bija: 5.1.4).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas gaiļbiksītes saknes šķidrā ekstrakta specifiskācijā parametram etilspirta kvantitatīvais saturs nosaka stingrākus ierobežojumus no 72.0-78.5% (v/v) uz 72-74% (v/v). Papildus atjauno parametru mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas Farmakopejas rakstam 5.1.8 B (bija: 5.1.4). |
| 8 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudēlīte N1; 250 ml Pudēlīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Mainīts zāļu uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas no 3 mēnešiem uz 6 mēnešiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------|----------------------------|---|--|---|---|
| 9 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 10 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram etilspirta kvantitatīvais saturs nosaka stingrākus ierobežojumus no 4.0-5.6% (v/v) uz 4.0-4.9% (v/v). Papildus atjauno parametru mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas Farmakopejas rakstam 5.1.8 B (bija: 5.1.4).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Aktīvās vielas timiāna šķidrā ekstrakta specifikācijā parametram etilspirta kvantitatīvais saturs nosaka stingrākus ierobežojumus no 30-37% (v/v) uz 30-32,5% (v/v). Papildus atjauno parametru mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas Farmakopejas rakstam 5.1.8 B (bija: 5.1.4). |
| 11 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno jaunu metodi gāzu hromatogrāfiju etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai aktīvajā vielā timiāna šķidrā ekstrakta papildus apstiprinātajai Eiropas Farmakopejas metodei 2.9.10 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------|-------------------------------|--|---|---|--|
| 12 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē etilspirta identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanā attiecībā uz pārbaudes šķīduma un references šķīduma sagatavošanu, ievadāmā parauga tilpumu, temperatūras nosacījumiem. |
| 13 | 00-1177 | Deep Relief Gel, Gel | Ibuprofenum, Levomentholum | 30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1 | The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītroti aktīvās vielas (levomentols) ražotāji - AMC Chemicals, Lielbritānija un Fuerst Day Lawson, Lielbritānija. |
| 14 | 00-1177 | Deep Relief Gel, Gel | Ibuprofenum, Levomentholum | 30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1 | The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (ibuprofēns) ražotājs - Alpex International Private Ltd, Indija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|----------------------|---|
| 15 | 10-0041 | Adacel suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | DE/H/1933/001/II/004 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Sanofi Pasteur Limited, Kanāda pievieno jaunu vakcīnas formulācijas vietu. Bija: vakcīnas formulācija notika 90 ēkā; Būs: vakcīnas formulācija notiks 90 un 92 ēkā. Formulācijas procesa validācija, maisīšanas parametri, izmantojamās iekārtas un izmantojamie materiāli, glabāšanas laiks, sastāvdaļu pievienošanas secība un metodes netiek mainītas. |
| 16 | 99-0271 | Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g | Argenti sulfathiazolum | 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 17 | 04-0394 | Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Moxifloxacinum | 400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10) | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | DE/H/0155/001/II/052 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas ārpus stacionāra iegūta pneimonija, komplikētas ādas un ādas struktūras infekcijas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------|--|------------------------------------|----------------------|--|
| 18 | 04-0394 | Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Moxifloxacinum | 400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10) | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | DE/H/0155/001/IB/057 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēta informācija par zāļu drošu lietošanu saskaņā ar drošuma ziņojumu. |
| 19 | 04-0395 | Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml | Moxifloxacinum | 400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1 | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | DE/H/0155/002/IB/057 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. DE/H/0155/001/II/052 DE/H/0155/001-002/IB/057 Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas ārpus stacionāra iegūta pneimonija, komplikētas ādas un ādas struktūras infekcijas, precizēta informācija par zāļu drošu lietošanu. |
| 20 | 97-0513 | Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg | Thymi extractum fluidum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts harmonizēti ar augu monogrāfijas datiem un Vācijas Zāļu un Medicīnas produktu aģentūras ieteikumiem. |
| 21 | 97-0513 | Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg | Thymi extractum fluidum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|-------------------|--|
| 22 | 06-0078 | Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution | Thymi extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum | 130 g Pudelīte N1; 325 g Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši saprotamības testa rezultātiem. |
| 23 | 06-0079 | Bronchicum Syrup S syrup, Syrup | Thymi extractum fluidum | 100 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem. |
| 24 | 08-0388 | Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Ceftazidimum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/002/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā. Izmaiņas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adreses maiņu Baltijas valstīs. Iepriekšējā Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adrese: Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT-01133, Vilnius, Lietuva; Būs: Olimpiečių g. 1A-22, LT-09200, Vilnius, Lietuva |
| 25 | 08-0389 | Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg | Ceftazidimum | 2000 mg Stikla pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/003/DC/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā. Izmaiņas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adreses maiņu Baltijas valstīs. Iepriekšējā Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adrese: Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT-01133, Vilnius, Lietuva; Būs: Olimpiečių g. 1A-22, LT-09200, Vilnius, Lietuva |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|--|--|----------------|--|
| 26 | 08-0387 | Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg | Ceftazidimum | 500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā. Izmaiņas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adreses maiņu Baltijas valstīs. Iepriekšējā Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o pārstāvniecības adrese: Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT-01133, Vilnius, Lietuva; Būs: Olimpietiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius, Lietuva |
| 27 | 97-0599 | Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Amiodaroni hydrochloridum | 200 mg PVH/Al blisteris N30 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 28 | 00-1177 | Deep Relief Gel, Gel | Ibuprofenum, Levomentholum | 30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1 | The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvniecība uz JSC "Baltic Medical Exchange", Lietuva. |
| 29 | 96-0286 | Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg | Acidum valproicum, Natrii valproas | 300 mg Polipropilēna tūbiņa N100 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 30 | 96-0324 | Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg | Natrii valproas, Acidum valproicum | 500 mg Polipropilēna tūbiņa N30 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---------------------------------------|---|--|
| 31 | 96-0377 | Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Diosminum, Hesperidinum | 450 mg/50 mg PVH/Al blisteris N30; N60 | Les Laboratoires Servier, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas drošuma informācijas harmonizācija ar Les Laboratoires Servier references zālem Detralex 500mg informāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un atbilstoši lietošanas instrukcijā papildinātas blakusparādības par ādas un zemādas audu bojājumiem |
| 32 | 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 adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/ imunoloģiskās/ imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagēnta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Modificētas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes ieviešana Simian Virus 40 noteikšanai vīrusu suspensijā |
| 33 | 02-0159 | Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U | Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) | 1000 U Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Produkta informācija atjaunināta saskaņā ar zāļu pamatlietu (CCDS). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 6.2, 6.6 un atbilstošās lietošanas instrukcijas sadaļās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------|---|-----------------------|--|
| 34 | 02-0158 | Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U | Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) | 500 U Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Produkta informācija atjaunināta saskaņā ar zāļu pamatlietu (CCDS). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 6.2, 6.6 un atbilstošās lietošanas instrukcijas sadaļās. |
| 35 | 07-0328 | Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Fluconazolium | 200 mg/100 ml Flakons N1 | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | UK/H/0871/001/IB/0005 | 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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 saskaņā ar atsaucē zālēm pēc Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (UK) pieprasījuma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 36 | 02-0227 | Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml | Insulinum humanum | 300 U/3 ml Pilnšīrce N5 | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Produkta sērijas izlaides kontroles stratēģijas maiņa no Limitējošā kvalitāte (Limiting Quality) uz Pieļaujama kvalitātes limits (Acceptable Quality Limit). Tā rezultātā atjaunoti moduļi 3.2.R.1. un 3.2.R. |
| 37 | 00-0163 | Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml | Insulinum humanum | 300 IU/3 ml Kārtridžs N5 | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | | IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Pievienota bioburdena kvantitatīvā satura pārbaude ražošanas procesa laikā pirms pirmā sterilās filtrēšanas posma |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------------------|--|---|---|---|
| 38 | 00-0163 | Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml | Insulinum humanum | 300 IU/3 ml Kārtridžs N5 | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Lai uzlabotu filtrēšanas procesu atbilstoši Labas ražošanas prakses prasībām, pievienots otrs sterilās filtrēšanas posms pirms iepildīšanas kārtridžos |
| 39 | 98-0242 | Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose | Vaccinum poliomyelitidis inactivatum | 0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Modificētas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes ieviešana Simian Virus 40 noteikšanai vīrusu suspensijā |
| 40 | 01-0180 | Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Doxazosinum | 2 mg Blisteris N30; N20 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc iesniegtā 3 gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| 41 | 01-0181 | Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg Blisteris N30; N20 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc iesniegtā 3 gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. |
| 42 | 05-0042 | Kamiren XL 4 mg prolonged - release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N84; N90; N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc iesniegtā 3 gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. |
| 43 | 09-0096 | Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 mcg | Fentanylum | 100 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/002/II/011 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------|---|----------------------------------|----------------|---|
| 44 | 09-0097 | Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 mcg | Fentanylum | 200 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/003/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |
| 45 | 09-0098 | Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 mcg | Fentanylum | 300 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/004/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |
| 46 | 09-0099 | Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 mcg | Fentanylum | 400 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/005/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |
| 47 | 09-0100 | Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 mcg | Fentanylum | 600 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/006/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------------|--|--|----------------|--|
| 48 | 09-0101 | Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 mcg | Fentanylum | 800 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | SE/H/0575/007/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V006, 25.05.2010.). |
| 49 | 00-0005 | Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms | Benfothiaminum, Cyanocobalaminum | 50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar Clinical Expert Statement datiem zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā svītrotā B12 vitamīna mijiedarbība ar perorāliem biguanīda tipa pretdiabēta līdzekļiem. |
| 50 | 07-0012 | Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Mirtazapinum | 15 mg Blisteris N30; N60; N90 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |
| 51 | 07-0013 | Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg | Mirtazapinum | 30 mg Blisteris N30; N60; N90 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------|---------------------------------|--|------------------------|---|
| 52 | 07-0014 | Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg | Mirtazapinum | 45 mg Blisteris N30; N60; N90 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |
| 53 | 09-0326 | Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml | Interferonum alfa | 3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 | Swedish Orphan International AB, Zviedrija | SE/H/0837/001/II/006/G | IB D.12. Uzņēmuma, kas iesaistīts plazmas pārvadāšanā, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/II/006/G. Izmaiņas plazmas pārvadāšanā. Papildus gaisa transportam (Dachser GmbH & Co. KG, Vācija), tiek pievienots jūras transports (Dachser GmbH & Co. KG, Vācija un World Courier Sweden AB, Zviedrija (jauns)).; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. D.z Izmaiņas PPL/VAPL. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/II/006/G. Ikgadējā trombocītu - leikocītu slāņa (buffy coat) zinātniskās informācijas, kas tiek iekļauta 3 modulī, atjaunošana. Izmaiņas saistītas ar plazmas transportēšanas sistēmu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|------------------------|---|
| 54 | 09-0326 | Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml | Interferonum alfa | 3000000 IU/0,5 ml Pilnšīrce N6 | Swedish Orphan International AB, Zviedrija | SE/H/0837/001/IB/010/G | IB B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IB/010/G. Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 20. janvārī ir akceptēta jauna plazmas pamatlieta ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006.; IB B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IB/010/G. Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22. jūlijā ir akceptēta jauna plazmas pamatlieta ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G. |
| 55 | 00-0781 | Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets, | Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis | 1 UD Blisteris N10 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | 00-0781-002/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas Novo-Passit sausā ekstrakta specifiskācijā - limitu paplašināšana parametros 'sausā ekstrakta kvantitatīvais saturs' un 'sausais atlikums'. Parametra 'mikrobioloģiskā tīrība' izteikšana atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai. |
| 56 | 96-0626 | Osteogēls 10% gels, Gel, 10% | Dimethylis sulfoxidum | 40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1 | SIA "Silvanols", Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotaimības tests. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Lietošanas instrukcija nav mainīta, veiktas tikai redakcionālas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|
| 57 | 07-0293 | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml | Oxaliplatinum | 100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1 | Pharmachemie B.V., Nīderlande | NL/H/0820/001/II/16 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Gatavā produkta sērijas apjoma maiņa no 80 litriem uz 450 un 900 litriem. |
| 58 | 07-0292 | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml | Oxaliplatinum | 50 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | Pharmachemie B.V., Nīderlande | NL/H/0820/001/II/16 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana no 80 litriem uz 450 un 900 litriem. |
| 59 | 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 stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. 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). Modificētas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes ieviešana Simian Virus 40 noteikšanai vīrusu suspensijā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-----------------------------|----------------------|--|
| 60 | 08-0344 | Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0856/002/II/003 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (piperacilīns) pamatlieta, kas ietver izmaiņas lielas sēijas apjomam un testa procedūrai attiecībā uz smagajiem metāliem, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai. |
| 61 | 08-0344 | Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0856/002/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (piperacilīns) ražotājs: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. No. 243, Gong Ye Bei Road, Jinan, 250100, Ķīna |
| 62 | 08-0344 | Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0856/002/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns sterilu produktu Piperacillin sodium/Tazobactam sodium (8:1) starpposma ražotājs: Qilu Pharmaceutical Co.Ltd., No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province, 250105, Ķīna |
| 63 | 97-0196 | Rinogēls gel, Gel | Tinctura Calendulae, Oleum Abietis sibiricae, Oleum menthae piperitae, Oleum Hippopheae, Oleum eucalypti | 20 g Plastmasas trauciņš N1 | SIA "Silvanols", Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotaamības tests. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotaamības tests. Lietošanas instrukcija nav mainīta, veiktas tikai redakcionālas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---|---------------------|--|
| 64 | 98-0447 | Scandonest Plain 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml | Mepivacaini hydrochloridum | 54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50 | Septodont, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.2, 4.3, 4.4 apakšpunktos atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru mepivakaīnam (AT/W/0002/pdWs/001). |
| 65 | 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 preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Modificētas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes ieviešana Simian Virus 40 noteikšanai vīrusu suspensijā |
| 66 | 09-0198 | Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 100 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/003/P/001 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Līdz ar tirdzniecības atļaujas atsaukšanu Beļģijā, Francijā, Portugālē un Zviedrijā, no lietošanas instrukcijas sadaļas - Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskajā zonā ar šādiem nosaukumiem - tiek svītroti šajās valstīs norādītie zāļu nosaukumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|---|---------------------|---|
| 67 | 09-0199 | Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Topiramatum | 200 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/004/P/001 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Līdz ar tirdzniecības atļaujas atsaukšanu Beļģijā, Francijā, Portugālē un Zviedrijā, no lietošanas instrukcijas sadaļas - Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskajā zonā ar šādiem nosaukumiem - tiek svītroti šajās valstīs norādītie zāļu nosaukumi. |
| 68 | 09-0196 | Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Topiramatum | 25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/001/P/001 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Līdz ar tirdzniecības atļaujas atsaukšanu Beļģijā, Francijā, Portugālē un Zviedrijā, no lietošanas instrukcijas sadaļas - Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskajā zonā ar šādiem nosaukumiem - tiek svītroti šajās valstīs norādītie zāļu nosaukumi. |
| 69 | 09-0197 | Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/002/P/001 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Līdz ar tirdzniecības atļaujas atsaukšanu Beļģijā, Francijā, Portugālē un Zviedrijā, no lietošanas instrukcijas sadaļas - Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskajā zonā ar šādiem nosaukumiem - tiek svītroti šajās valstīs norādītie zāļu nosaukumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-------------------------------|----------------------|--|
| 70 | 05-0106 | Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Cefuroximum | 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500 | Sandoz GmbH, Austrija | NL/H/0556/002/II/013 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija. Bija: OCPL/CRC/AP/(CTD)/003/2004-01-01; Būs: OCPL/CRC/AP(CTD)/004/2006-12-05. |
| 71 | 05-0107 | Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Cefuroximum | 500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500 | Sandoz GmbH, Austrija | NL/H/0556/003/II/013 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija. Bija: OCPL/CRC/AP/(CTD)/003/2004-01-01; Būs: OCPL/CRC/AP(CTD)/004/2006-12-05. |
| 72 | 01-0288 | Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg | Celecoxibum | 100 mg Blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta zāļu apraksta sadaļa 5.1 Farmakodinamiskās īpašības ar jauniem pētījumu datiem. |
| 73 | 01-0289 | Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg | Celecoxibum | 200 mg Blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta zāļu apraksta sadaļa 5.1 Farmakodinamiskās īpašības ar jauniem pētījumu datiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--|---|--|
| 74 | 04-0117 | Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml | Levobupivacainum | 50 mg/10 ml Ampula N10; N20 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma projektā- sekundārs marķējuma projekts angļu valodā ar tulkojumu latviešu valodā (zālēs paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā) |
| 75 | 97-0394 | Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Carvedilolum | 25 mg Blisteris N30 | Roche Latvija SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta (ZA) un lietošanas instrukcijas (LI) harmonizācija ar Core Data Sheet (CDS) 5 versiju. ZA apakšpunktā 4.8 un LI sadaļā 4. pievienota informācija par alopēciju |
| 76 | 97-0393 | Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg | Carvedilolum | 6,25 mg Blisteris N30 | Roche Latvija SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta (ZA) un lietošanas instrukcijas (LI) harmonizācija ar Core Data Sheet (CDS) 5 versiju. ZA apakšpunktā 4.8 un LI sadaļā 4. pievienota informācija par alopēciju |
| 77 | 98-0091 | D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šļirce N1; N20; 5 ml Flakons N1; N10; 0,5 ml Ampula N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos (iepakojums - 10 flakoni pa 5 ml) - sekundārā marķējuma projekts angļu/franču/spāņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā. Primārā iepakojuma marķējuma projekts angļu/franču/spāņu valodā ar tulkojumu latviešu valodā (zālēs paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|----------------------|-------------------------------|---|---|
| 78 | 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 adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots alternatīvs sērijas apjoms no 10 000 līdz 500 000 pilnšļirces (bija no 10 000 līdz 200 000) ; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Grupā iekļauta izmaiņa. Alternatīva primārā iepakojuma pievienošana; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā iepildīšanas posmā; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē ražošanas procesa laikā pilnšļircē iepildītā tilpuma noteikšanai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---------------------------------|-------------------------------|---|--|
| 79 | 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 pilnšīrce N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē ražošanas procesa laikā pilnšīrcē iepildītā tilpuma noteikšanai; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanā iepildīšanas posmā; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Grupā iekļauta izmaiņa. Alternatīva primārā iepakojuma pievienošana.; II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots alternatīvs sērijas apjoms no 20 000 līdz 1 000 000 pilnšīrcēm (bija no 20 000 līdz 200 000) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------|--|-------------------------|----------------------|---|
| 80 | 10-0066 | Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Lercanidipini hydrochloridum | 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/1911/001/II/003 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas - Lercanidipini hydrochloridum ražotājs: Torrent Pharmaceuticals Ltd., Ahmedabad - Mehsana Highway, Post office - Indrad, Taluka-Kadi, District: Mehsana, Gujarat, 382 721, Indija |
| 81 | 04-0121 | MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg | Moxonidinum | 0,2 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400 | Hexal AG, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā-paplašina limitus piemaisījumam C |
| 82 | 04-0123 | MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg | Moxonidinum | 0,4 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400 | Hexal AG, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijā-paplašina limitus piemaisījumam C |
| 83 | 07-0133 | Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h | Nicotinum | 10 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti. |
| 84 | 07-0134 | Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h | Nicotinum | 15 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-------------------------|--------------------------|---|---|
| 85 | 07-0135 | Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h | Nicotinum | 25 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti. |
| 86 | 07-0133 | Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h | Nicotinum | 10 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija starp Baltijas valstīm. |
| 87 | 07-0134 | Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h | Nicotinum | 15 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija starp Baltijas valstīm. |
| 88 | 07-0135 | Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h | Nicotinum | 25 mg/16 h Paciņa N7 | McNeil AB, Zviedrija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija starp Baltijas valstīm. |
| 89 | 93-0565 | Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml | Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum | 2 ml Ampula N5 | Mepha Lda., Portugāle | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 90 | 93-0565 | Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml | Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum | 2 ml Ampula N5 | Mepha Lda., Portugāle | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota ar Klīniskā pārskata datiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------|-------------------------------------|---|----------------|--|
| 91 | 08-0081 | Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml | Paclitaxelum | 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/1000/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika apvienoti zāļu Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai reģistrācijas numuri 08-0080; 08-0081; 08-0082; 08-0083 zem viena reģistrācijas numura 08-0080. |
| 92 | 08-0082 | Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml | Paclitaxelum | 150 mg/25 ml Stikla flakons N1 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/1000/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika apvienoti zāļu Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai reģistrācijas numuri 08-0080; 08-0081; 08-0082; 08-0083 zem viena reģistrācijas numura 08-0080. |
| 93 | 08-0083 | Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Stikla flakons N1 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/1000/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika apvienoti zāļu Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai reģistrācijas numuri 08-0080; 08-0081; 08-0082; 08-0083 zem viena reģistrācijas numura 08-0080. |
| 94 | 98-0338 | Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream, Vaginal cream in unidosis-tube, 12 mg/g | Benzalkonii chloridum | 54 mg/4,5 g ZBPE tūbiņa N6 | Laboratoire Innotech International, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Gatavā produkta ražotāja un primārā pakotāja maiņa-bija Innothera Celbridge, Īrija; būs Laboratoires Chemineau, Francija. Papildus mainās arī sērijas apjoms un formula; pārbaudes metodes ražošanas procesa laikā. |
| 95 | 98-0338 | Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream, Vaginal cream in unidosis-tube, 12 mg/g | Benzalkonii chloridum | 54 mg/4,5 g ZBPE tūbiņa N6 | Laboratoire Innotech International, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|------------------------------------|----------------|---|
| 96 | 99-0699 | Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg | Pentoxifylline | 400 mg Stikla burciņa N100; 400 mg PVH/Al blisteris N100 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.4, 4.5, 4.8 apakšpunktos atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Company Core Data Sheet (V4). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 97 | 99-0202 | Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Lornoxicamum | 4 mg PVH/Al blisteris N20; 4 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N10; N30; N50; N100; 4 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N250; N500 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Assessment of PSUR 19-25. |
| 98 | 99-0203 | Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N10; N30; N50; N100; 8 mg PVH/Al blisteris N20; 8 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N250; N500 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/002/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Assessment of PSUR 19-25. |
| 99 | 00-0133 | Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg Flakons N1; N5; N6; N10 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/005/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Assessment of PSUR 19-25. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|--|------------------------------|----------------------|--|
| 100 | 03-0429 | Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | DK/H/0123/006/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Assessment of PSUR 19-25. |
| 101 | 07-0289 | Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500 | SanoSwiss UAB, Lietuva | NL/H/0833/001/IB/008 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Izmaiņas notiek tikai Islandē un Luksemburgā. Bija: Anastrozol Synthron 1 mg Būs: Astrozol 1 mg |
| 102 | 07-0289 | Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500 | SanoSwiss UAB, Lietuva | NL/H/0833/001/IB/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Izmaiņas notiek tikai Vācijā un Francijā: Bija: (DE) Anastrozol Synthron 1 mg (FR) Anastrozole Synthron 1 mg, comprimé pellicule Būs: (DE) Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten (FR) Anastrozole Sandoz 1 mg, comprimé pellicule |
| 103 | 05-0448 | Cytoplatin 50 mg/50 ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml | Cisplatinum | 50 mg/50 ml Flakons N1 | SIA Unifarma, Latvija | | IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām. |
| 104 | 05-0448 | Cytoplatin 50 mg/50 ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml | Cisplatinum | 50 mg/50 ml Flakons N1 | SIA Unifarma, Latvija | | IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|--------------------------------------|----------------------|---|
| 105 | 00-0133 | Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg Flakons N1; N5; N6; N10 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/005/IA/042 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja adreses maiņa. Bija: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, D-8090 Wasserburg, Vācija; būs: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, D-83512 Wasserburg, Vācija. |
| 106 | 03-0429 | Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | DK/H/0123/006/IA/041 | 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 svītrotā iepakojšanas vieta Inpac AB, Aldermansgatan 2, S-22100 Lund, Zviedrija. |
| 107 | 00-0781 | Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets, | Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis | 1 UD Blisteris N10 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Tiek koriģēts palīgvielas nosaukums no bezūdens koloidālā silīcija dioksīda uz silīcija dioksīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------|----------------------------|--|---|---|
| 108 | 98-0338 | Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream, Vaginal cream in unidosis-tube, 12 mg/g | Benzalkonii chloridum | 54 mg/4,5 g ZBPE tūbiņa N6 | Laboratoire Innotech International, Francija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Aizstāta aktīvās vielas Benzalkonium chloride kvantitatīvā satura noteikšanas metode-bija potenciometriskā titrēšana, būs augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfija. |
| 109 | 98-0338 | Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream, Vaginal cream in unidosis-tube, 12 mg/g | Benzalkonii chloridum | 54 mg/4,5 g ZBPE tūbiņa N6 | Laboratoire Innotech International, Francija | | IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Palīgviela borskābe aizstāta ar palīgvielu bezūdens citronskābe |
| 110 | 03-0257 | Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg Blisteris N30 | Sandoz d.d., Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. |
| 111 | 03-0256 | Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg Blisteris N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Marķējuma teksts saskaņots ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|---|---|---|--|
| 112 | 99-1056 | Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml | Betaxololum | 25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta vai zila polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white or blue closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 113 | 03-0567 | Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana |
| 114 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana |
| 115 | 05-0082 | Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Ceftriaxonum | 1000 mg Stikla flakons N5 | SIA "Briz", Latvija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar iegūtajiem rezultātiem. |
| 116 | 00-0815 | Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml | Ciprofloxacinum | 15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas polipropilēna vāciņa, kas ir drošs pret nejaušu atvešanu (tamper evident closure), materiāls. Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|--|-----------------------------------|-------------------|--|
| 117 | 99-0975 | Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml | Cyclopentolatum | 150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta vai sarkana polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white or red closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 118 | 05-0156 | Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g | Macrogolum | 10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100 | Beaufour Ipsen Pharma, Francija | FR/H/0198/001/015 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajiem ūdens-elektrolītu līdzsvara traucējumiem gados vecākiem pacientiem atbilstoši periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma par periodu no 01.12.2004 līdz 31.05.2007 novērtējuma datiem. Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā. |
| 119 | 05-0155 | Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g | Macrogolum | 4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30 | Beaufour Ipsen Pharma, Francija | FR/H/0198/002/016 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamajiem ūdens-elektrolītu līdzsvara traucējumiem gados vecākiem pacientiem atbilstoši periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma par periodu no 01.12.2004 līdz 31.05.2007 izvērtējuma datiem. |
| 120 | 00-0356 | Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml | Dalteparinum natricum | 10000 anti Xa IU/1 ml Stikla ampula N10 | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No galaprodukta specifiskācijas tiek svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------------------|---|-------------------------------------|---|--|
| 121 | 00-0357 | Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml | Dalteparinum natrium | 10000 anti Xa IU/4 ml Stikla ampula N10 | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No galaprodukta specifikācijas tiek svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight). |
| 122 | 99-0355 | Futura Fish Oil 1000 mg capsules, Capsules, soft, 1000 mg | Piscis oleum omega-3 acidis abundans | 1 g Polimēra pudelīte N60; N120 | Axellus A/S, Dānija | | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas parametra Peroksīda skaitlis pieļaujamās limitos gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā (bija: līdz 10 meq/kg, būs: līdz 15 meq/kg). Precizēts specifikāciju parametrs mikrobioloģiskā tīrība. |
| 123 | 99-0875 | Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Chlorambucilum | 2 mg Pudelīte N25 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2.;4.4.;4.5.;5.1. un 5.2. atbilstoši uzņēmuma Globālai produkta informācijai (drošības pamatinformācijai) pēc klīniskās farmakoloģijas pārskata. Veiktas attiecīgas izmaiņas arī lietošanas informācijā |
| 124 | 00-0064 | Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml | Dexamethasonum | 5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---------------------------------------|---|----------------|---|
| 125 | 99-1057 | Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml | Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas | 5 ml Plastikāta pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 126 | 07-0245 | Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml | Paclitaxelum | 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N10 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | DK/H/1159/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 07-0245 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 07-0244 zem nosaukuma Paclimedac 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. |
| 127 | 07-0246 | Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | DK/H/1159/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 07-0246 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 07-0244 zem nosaukuma Paclimedac 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. |
| 128 | 00-0672 | Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 0,5 g Blisteris N20; N10 | Actavis Nordic A/S, Dānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Palīgvielas (galaprodukta ražošanā izmantotā šķīdinātāja) maiņa; papildus sērijas apjoma pievienošana (900000 tabletes); 2 pārbaudes parametru svīturošana no ražošanas procesa laikā izmantotās galaprodukta specifikācijas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------------|---|-----------------------------------|----------------|--|
| 129 | 99-0976 | Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml | Dextranum, Hypromellosem | 10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 130 | 99-1058 | Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml | Tobramycinum, Dexamethasonum | 5 ml Plastikāta pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 131 | 99-1060 | Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml | Tobramycinum | 15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainas balta polipropilēna vāciņa slēgšanas daļas materiāls (white closure). Bija: INEOS 100-GB06 PP Būs: Borealis Bormed HD800CF PP vai INEOS Eltex Med 100-MG12 PP |
| 132 | 09-0505 | Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/1383/002/ | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Atjaunots zāļu marķējuma teksts un marķējuma projekti |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------------------|---|--|----------------------|--|
| 133 | 09-0283 | Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml | Moxifloxacinum | 25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | DE/H/1588/001/WS/008 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0075 iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts polipropilēna vāciņa materiāls. Bija: INEOS 100-GB06 PP; Būs: INEOS Eltex Med 100-MG12 PP vai Borealis Bormed HD800CF PP. |
| 134 | 10-0640 | Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg | Naproxenum, Esomeprazolom | 500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | NL/H/1848/001/DC/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. 6 tablešu primārajam iepakojumam tiek saīsināts zāļu marķējuma teksts. |
| 135 | 99-0702 | Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Alfuzosini hydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N30; N90 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana saskaņā ar atjaunotu CSP; pievienoti brīdinājumi lietošanā un blakusparādības |
| 136 | 05-0106 | Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Cefuroximum | 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500 | Sandoz GmbH, Austrija | NL/H/0556/002/II/022 | II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija. Bija: OCPL/CRC/AP(CTD)/004/2006-12-05; Būs: OCPL/CRC/AP(CTD)/005/2009-08-13. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------|--|---|----------------------|---|
| 137 | 05-0107 | Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Cefuroximum | 500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500 | Sandoz GmbH, Austrija | NL/H/0556/003/II/022 | II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija. Bija: OCPL/CRC/AP(CTD)/004/2006-12-05; Būs: OCPL/CRC/AP(CTD)/005/2009-08-13. |
| 138 | 06-0002 | Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg Blisteris N14 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | 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). Ražotāja, kas atbild par sēriju izlaidi Teva Sante, Francija svītrosana. |
| 139 | 06-0003 | Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg Blisteris N14 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | 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). Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi Teva Sante, Francija svītrosana. |
| 140 | 99-0513 | Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg | Fluoxetinum | 20 mg Blisteris N20 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|--|--|---|---|
| 141 | 99-0796 | Garlic tablets Labofarm, Tablets, 300 mg | Bulbus Allii sativi | 300 mg Polimēra pudelīte N60; 300 mg Stikla pudelīte N20 | Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. no Polijas Ph uz PhEur |
| 142 | 99-0796 | Garlic tablets Labofarm, Tablets, 300 mg | Bulbus Allii sativi | 300 mg Polimēra pudelīte N60; 300 mg Stikla pudelīte N20 | Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. no Polijas Ph uz PhEur |
| 143 | 99-0796 | Garlic tablets Labofarm, Tablets, 300 mg | Bulbus Allii sativi | 300 mg Polimēra pudelīte N60; 300 mg Stikla pudelīte N20 | Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Polijas Ph metode mainīta uz PhEur metodi. |
| 144 | 00-0672 | Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 0,5 g Blisteris N20; N10 | Actavis Nordic A/S, Dānija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Briz Ltd., Latvija |
| 145 | 00-0672 | Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 0,5 g Blisteris N20; N10 | Actavis Nordic A/S, Dānija | | IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas paracetamola Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-124-Rev 02 no pašreiz apstiprināta ražotāja Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------------------|---|--|----------------------|--|
| 146 | 00-0808 | Umckalor oral solution, drops, Oral solution, drops | Pelargonii sidoides extractum fluidum | 20 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks bija 4 gadi, būs 2 gadi.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā iepildīšanas posmā. |
| 147 | 96-0149 | Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml | Natrii valproas | 8,646 g/150 ml Pudelīte N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 148 | 05-0176 | Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Mirtazapinum | 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0102/002/II/015 | II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas testā - zudumi žāvējot, ko piemēro gatavā produkta ražošanas laikā granulātam pēc žāvēšanas un maisījumam, kas gatavs tabletēšanai. Bija: 3,5 - 5,0%;Būs: 2,0 - 4,0%. |
| 149 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināti zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.8 apakšpunkti saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras formoterolam (SE/H/PSUR/0009/001) un kompānijas drošuma pamatdatiem. Atbilstoši papildinātas lietošanas instrukcijas 2. un 4.sadaļas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------------|---|------------------------------------|----------------------|--|
| 150 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts saskaņā ar kompānijas pamatdatu aprakstu. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijas 4.sadaļā. |
| 151 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana ilgstošas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus saturošu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts astmas simptomu pastiprināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada oktobris) ieteikumiem. |
| 152 | 09-0129 | Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Gabapentinum | 600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | PT/H/0211/001/II/009 | II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas sairšanas testā (Eiropas Farmakopeja 2.9.1), ko piemēro gatavā produkta ražošanas laikā tablešu kodoliem. Bija: ≤ 15 min; Būs: ≤ 20 min. |
| 153 | 09-0130 | Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Gabapentinum | 800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | PT/H/0211/002/II/009 | II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas sairšanas testā (Eiropas Farmakopeja 2.9.1), ko piemēro gatavā produkta ražošanas laikā tablešu kodoliem. Bija: ≤ 15 min; Būs: ≤ 20 min. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--------------------------------|--|---|---|
| 154 | 97-0410 | ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder and solvent for suspension for intravesical use, | BCG (Bacillus Calmette-Guerin) | 1 UD Flakons N1; N3 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Company Core Data Sheet, kurā iekļauti jaunākie literatūras dati, pēcreģistrācijas pieredze, Eiropas un Amerikas Urologu asociācijas ieteikumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 155 | 98-0590 | Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg | Zopiclonum | 7,5 mg Blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | 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 atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar kompānijas pamatdatu aprakstu. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 156 | 00-1227 | Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg | Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum | 1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātas zāļu apraksta sadaļas 4.2, 4.3, 4.4 par lietošanu īpašām pacientu grupām, jauna kontrindikācija: augsts arteriālās vai venozās trombozes risks. atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā. |
| 157 | 00-1082 | Linoladiol-HN, Cream, Cream | Estradiolum, Prednisolonum | 50 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunoti zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|---------------------|---|
| 158 | 98-0117 | Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g | Heparinum natricum | 50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1 | A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunots 3. modulis. Aktīvā viela. Atjaunoti Eiropas atbildības sertifikāti par aktīvo vielu heparīna nātrija sāls:a. R1-CEP 2003-192-Rev 00 no ražotāja: Welding GmbH & Co KG, Esplanade 39 20354 Hamburg, Vācija ar ražošanas vietu: CKW Pharma – Extrakt GmbH&Co.KG Enschedestrasse, 12 48529 Nordhorn, Vācija b. R1-CEP 2003-197-Rev 01 no ražotāja:Yantai Dongheng Biochemical Co., Ltd. 7, Changbaishan Road Yantai Development Zone, 264006 Yantai, Shandong Province, Ķīna Gatavais produkts. Izmaiņas uzglabāšanas laika un gatavā produkta specifikācijā. |
| 159 | 05-0116 | SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 % | Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega- 3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum | 20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | SE/H/0421/001/II/14 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.4 un 5.1 apakšpunktos atjaunota drošuma informācija. Izmaiņas pamatotas ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------------------|--|----------------------------------|-------------------------|---|
| 160 | 08-0027 | Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Terbinafini hydrochloridum | 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1 | Ratiopharm GmbH, Vācija | NL/H/0748/001/MR/II/020 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda ražotājs Aarti Drugs Limited, Mahendra Industrial Estate, Ground floor, Road no. 29, Plot No. 109 D, Sion (East), Mumbai - 400 022, Maharashtra, Indija, ar ražošanas vietu Aarti Drugs Limited, Plot No. E-22, M.I.D.C. Tarapur, Tal: Palghar, Dist: Thane - 401 506, Maharashtra, Indija. |
| 161 | 97-0511 | Unasyn 1,5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg | Sulbactamum, Ampicillinum | 1,5 g Stikla pudelīte N1 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Sērijas apjoma palielināšana starpproduktam nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījums. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā starpproduktam nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījums. Nelielas izmaiņas nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījuma analīzes noteikšanas metodēs un specifikācijā. |
| 162 | 97-0512 | Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g | Sulbactamum, Ampicillinum | 3 g Stikla flakons N1 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Sērijas apjoma palielināšana starpproduktam nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījums. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā starpproduktam nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījums. Nelielas izmaiņas nātrija sulbaktāma/ampicilīna nātrija maisījuma analīzes noteikšanas metodēs un specifikācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------|--|---|-------------------------|--|
| 163 | 10-0090 | Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg | Histrelini acetatum | 50 mg Stikla flakons N1 | Orion Corporation, Somija | DK/H/1010/001/II/015 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1,5.3, 6.1, 6.3,6.4,6.5. |
| 164 | 10-0536 | Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija | DE/H/1763/001/DC/IB/001 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi. |
| 165 | 10-0536 | Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija | DE/H/1763/001/DC/ | IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā svītrotā indikācija- akūts koronārs sindroms- saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju. Atbilstoši korigēti 4.2, 4.5, 4.8 un 5.1 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|-----------------------------|---------------------------------|---|---|
| 166 | 00-0367 | Divigel 0,5 mg Gel, Gel, 0,5 mg/0,5 g | Estradiolum | 0,5 mg/0,5 g Maisiņš N28 | Orion Corporation, Somija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. (p.38.a) Piemaisījumu noteikšanas metodē (HPLC) mainās metodes veikšanas laiks no 40 minūtēm uz 70 minūtēm; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. (p.15.a) No ražotāja N.V.Organon (Estradiol hemihydrate) R2-CEP 1995-001-Rev 02; IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. (p.32.a) Alternatīvs sērijas lielums: 2x200 kg; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. (p.15.a) No ražotāja Bayer Schering Pharma AG (Estradiol hemihydrate) R2-CEP 1995-017-Rev 02. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|--|---|---|
| 167 | 00-0368 | Divigel 1 mg Gel, Gel, 1 mg/1 g | Estradiolum | 1 mg/1 g Maisiņš N28 | Orion Corporation, Somija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. (p.38.a) Piemaisījumu noteikšanas metodē (HPLC) mainās metodes veikšanas laiks no 40 minūtēm uz 70 minūtēm; IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. (p.32.a) Alternatīvs sērijas lielums: 2x200 kg; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. (p.15.a) No ražotāja N.V.Organon (Estradiol hemihydrate) R2-CEP 1995-001-Rev 02; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. (p.15.a) No ražotāja Bayer Schering Pharma AG (Estradiol hemihydrate) R2-CEP 1995-017-Rev 02. |
| 168 | 00-1224 | Elmetacin 8 mg/ml Spray, Spray for topical application, solution, 8 mg/ml | Indometacinum | 800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1 | Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija | | IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Norādīts zāļu uzglabāšanas laiks pēc to pirmās lietošanas reizes - 12 mēneši. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|--|---|--|
| 169 | 00-1224 | Elmetacin 8 mg/ml Spray, Spray for topical application, solution, 8 mg/ml | Indometacinum | 800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1 | Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija | | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastr.2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija. |
| 170 | 00-1224 | Elmetacin 8 mg/ml Spray, Spray for topical application, solution, 8 mg/ml | Indometacinum | 800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1 | Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--------------------------------------|----------------------------|---|---|---|---|
| 171 | 00-1082 | Linoladiol-HN, Cream, Cream | Estradiolum, Prednisolonum | 50 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. R2-CEP 1995-001-Rev 02 iesniegšana par estradiola hemihidrātu no N.V. Organon, Nīderlande. |
| 172 | 00-1082 | Linoladiol-HN, Cream, Cream | Estradiolum, Prednisolonum | 50 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. R0-CEP 2005-248-Rev 01 iesniegšana par prednizolonu no ražotāja Henan Lihua Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna. |
| 173 | 00-1082 | Linoladiol-HN, Cream, Cream | Estradiolum, Prednisolonum | 50 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots prednizolona ražotājs Roussel Uclaf S.A. (Hoecht/Aventis), Francija. |
| 174 | 98-0117 | Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g | Heparinum natricum | 50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1 | A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Ir svītrots aktīvās vielas ražotājs Shanghai Biochemical and Pharmaceutical Laboratories, 1317 Jianchuan Road, Shanghai 200240, Ķīna |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------------|--|
| 175 | 08-0027 | Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Terbinafini hydrochloridum | 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1 | Ratiopharm GmbH, Vācija | NL/H/0748/001/MR/II/022 /G | <p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja, Merckle GmbH, Vācijas, pievienošanu, tiek koriģētas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas - mainīta viskozitātes noteikšanas metode (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 2.2.10).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifikācijās tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem (izlaides specifikācijā: bija ≤ 0.5%, būs ≤ 0.4%; uzglabāšanas laika specifikācijā: bija ≤ 1.0%, būs ≤ 0.7%).; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek dzēsti šādi testi: pH vērtības noteikšana, terbinafina hidrohlorīda identitātes noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi, terbinafina hidrohlorīda identitātes noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas-diožu matricas detektoru metodi (HPLC-DAD), benzilspirta identitātes noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi, benzilspirta identitātes noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas-diožu matricas detektoru metodi (HPLC-DAD) (tikai uzglabāšanas laika specifikācijā), hlorīdjonu identitātes noteikšana (tikai uzglabāšanas laika specifikācijā).; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek noteikts zemāks limits viskozitātes noteikšanā. Viskozitātes vērtības limits izlaides specifikācijā bija diapazonā 5 000 - 15 000 cP, jauns limits būs 800 - 3 000 mPa·s un uzglabāšanas laika specifikācijā bija 5 000 - 20 000 cP, būs 800 - 4 000 mPa·s.</p> |
| 176 | 11-0103 | Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml | Dorzolamidum, Timololum | 5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/3922/001/DC/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums Īslandē un Ungārijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 177 | 10-0067 | Linex forte capsules, hard, Capsules, hard | Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium | 1 UD Stikla pudelīte N14; N28 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Labots primārā iepakojuma marķējuma teksts - pašreizējais primārā iepakojuma marķējuma teksts ir apstiprināts blisterim, bet reģistrētais iepakojums ir pudelei. |
| 178 | 00-0042 | Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Warfarinum natricum | 3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labojumi lietošanas instrukcijā. |
| 179 | 00-0043 | Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Warfarinum natricum | 5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labojumi lietošanas instrukcijā. |
| 180 | 97-0346 | Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg | Aciclovirum | 250 mg Ampula N5 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | Bezmaksas kļūdas labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā precizēts stabilitātes laiks sagatavotam šķīdumam. Veikti redakcionāli labojumi. |
| 181 | 98-0301 | Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg | Metoprololi succinas | 100 mg Polimēra pudelīte N30; N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labojumi zāļu aprakstā. |
| 182 | 03-0074 | Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg | Metoprololi succinas | 25 mg Blisteris N28; N14 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labojumi zāļu aprakstā. |
| 183 | 98-0300 | Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg | Metoprololi succinas | 50 mg Polimēra pudelīte N30; N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labojumi zāļu aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|--|---|--|
| 184 | 02-0097 | Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 micrograms | Ethinylestradiolum, Dienogestum | 2000 mcg/30 mcg Blisteris N21 | Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta informācija par tablešu lietošanas pārtraukumu, ja aizmirsts lietot tableti 3. nedēļā. |
| 185 | 98-0238 | Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/1 ml | Natrii picosulfas | 75 mg/10 ml Flakons N1 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā - ir pievienota lietošana bērniem no 4 līdz 10 gadiem. |
| 186 | 00-0107 | Hepeel tablets, Tablets | Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum | 1 UD Polipropilēna pudelīte N50 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāli labota informācija par lietošanu pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: parasti lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā, izšķīdinot tableti mutē. |
| 187 | 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 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā - 5.punktā ir norādīts ka zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|------------------------------------|--|---|--|
| 188 | 94-0087 | Traumeel S tablets, Tablets | Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum | 1 UD Polipropilēna pudelīte N50 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija zāļu apraksta 3. un 4. punktā, lietošanas instrukcijas 3. un 6. punktā un marķējuma teksta 15. punktā par zāļu lietošanas veidu un tabletes aprakstu. |
| 189 | 01-0148 | Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg/2 ml Ampula N5 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta specifiskajās Pirogēno vielu noteikšanas tests aizstāts ar Bakteriālo endotoksīnu noteikšanas testu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|----------------------|----------------------------------|---|---|
| 190 | 96-0107 | Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/1 ml | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg/1 ml Ampula N5 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta specifikācijās Pirogēno vielu noteikšanas tests aizstāts ar Bakteriālo endotoksīnu noteikšanas testu |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs
profesors
I. Purviņš