

| 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 | 09-0529 | Trandolapril Galex 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg | Trandolaprilum | 2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60 | Galex d.d., Slovēnija | DK/H/1501/003/IB/004/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā, Bulgārijā un Slovēnijā. Bija: Lietuvā, Bulgārijā un Slovēnijā: Trandolapril Galex. Būs: Lietuvā: Trandolapril Ingen Pharma. Bulgārijā un Slovēnijā: Tomalon. |
| 2 | 09-0530 | Trandolapril Galex 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg | Trandolaprilum | 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60 | Galex d.d., Slovēnija | DK/H/1501/004/IB/004/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā, Bulgārijā un Slovēnijā. Bija: Lietuvā, Bulgārijā un Slovēnijā: Trandolapril Galex. Būs: Lietuvā: Trandolapril Ingen Pharma. Bulgārijā un Slovēnijā: Tomalon. |
| 3 | 05-0579 | Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution, Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml | Ofloxacinum | 30 mg/10 ml Pudelīte N1; 15 mg/5 ml Pudelīte N1 | Unimed Pharma Ltd., Slovēnija | 05-0579-001/IB | IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. Svīturota indikācija - lietošana otolaringoloģijā. |
| 4 | 08-0105 | Epsisolde 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100 | Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija | DE/H/0968/001/1A/009 | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebruggenkamp 15 D-48159 Munster, Vācija un Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstr. 2820097 Hamburg, Vācija būs: STRIDES ARCOLAB POLSKA SP Z O O, 10, Daniszewska Str 03-230 Warsaw, Polija. |
| 5 | 08-0105 | Epsisolde 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100 | Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija | DE/H/0968/001/1B/007 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Epsisolde 1 mg Filmtabletten uz Anastrozol Pfizer 1 mg Filmtabletten. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-------------|---|--|---|---|
| 6 | 05-0218 | Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sertralinum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija. būs:G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija |
| 7 | 05-0218 | Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sertralinum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 2. novembra versija 04. |
| 8 | 05-0217 | Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija. būs:G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija |
| 9 | 05-0217 | Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 2. novembra versija 04. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|--|---|----------------------------|---|
| 10 | 10-0324 | Trogran 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N84 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DK/H/1606/001/ IB/003 | 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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm. 4.1 pievienotas indikācijas akūts koronārs sindroms; aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekšskambaru mirgošanu. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar protona sūkņu inhibitoriem. 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par klopidogrela ietekmi uz pacientiem ar akūtu koronāru sindromu un priekšskambaru mirgošanu. 5.2 papildināta informācija par klopidogrela farmakoģenētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 11 | 07-0112 | Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Actavis Group hf, Īslande | IS/H/0100/001/II /015/G | II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā IS/H/0100/001-003/II/015/G iekļautas izmaiņas/ Uzglabāšanas laika maiņa gatavajam produktam ABPE pudelītēs. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam Al/Al blisteros un ABPE pudelītēs. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |
| 12 | 07-0113 | Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Actavis Group hf, Īslande | IS/H/0100/002/II /015/G | II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā IS/H/0100/001-003/II/015/G iekļautas izmaiņas/ Uzglabāšanas laika maiņa gatavajam produktam ABPE pudelītēs. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam Al/Al blisteros un ABPE pudelītēs. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|---|--|------------------------|---|
| 13 | 07-0114 | Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Actavis Group hf, Īslande | IS/H/0100/003/II/015/G | II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā IS/H/0100/001-003/II/015/G iekļautas izmaiņas/ Uzglabāšanas laika maiņa gatavajam produktam ABPE pudelītēs. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam Al/Al blisteros un ABPE pudelītēs. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |
| 14 | 98-0088 | Duracef 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg | Cefadroxilum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto kompānijas drošuma pamatdatu aprakstu (27.10.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDIC). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 15 | 98-0863 | Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml | Cefadroxilum | 3000 mg/60 ml ABPE pudele N1; 5000 mg/100 ml ABPE pudele N1 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto kompānijas drošuma pamatdatu aprakstu (27.10.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDIC). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 16 | 98-0089 | Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg | Cefadroxilum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto kompānijas drošuma pamatdatu aprakstu (27.10.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDIC). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------|--|---|---|---|
| 17 | 00-0579 | Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Estradiolum | 1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 | Novo Nordisk A/S, Dānija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota došuma informācija saskaņā ar ES hormonaizstājējterapijas zāļu drošuma pamatinformāciju (2009. gada decembris). Apakšpunkts 4.2 papildināts ar zāļu lietošanas shēmu, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju zināmi trombofiliski traucējumi, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem saistība ar endometrija hiperplāziju, olnīcu vēzi, venozo trombemboliju, išemisku insultu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 18 | 00-0580 | Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Estradiolum | 2 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 | Novo Nordisk A/S, Dānija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota došuma informācija saskaņā ar ES hormonaizstājējterapijas zāļu drošuma pamatinformāciju (2009. gada decembris). Apakšpunkts 4.2 papildināts ar zāļu lietošanas shēmu, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju zināmi trombofiliski traucējumi, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem saistība ar endometrija hiperplāziju, olnīcu vēzi, venozo trombemboliju, išemisku insultu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 19 | 99-0055 | Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Fluvoxamini maleas | 100 mg Blisteris N30 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par pacientiem ar cukura diabētu, papildinātas blakusparādības, 5.1- informācija par afinitāti uz sigma-1 receptoriem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------|--------------------------|---|---|--|
| 20 | 99-0054 | Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Fluvoxamini maleas | 50 mg Blisteris N20; N50 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par pacientiem ar cukura diabētu, papildinātas blakusparādības, 5.1- informācija par afinitāti uz sigma-1 receptoriem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 21 | 00-0286 | Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Clozapinum | 100 mg Blisteris N50 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par īpašām pacientu grupām; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par trombembolijas risku, par svāra palielināšanos, brīdinājumi pacientiem ar pagarinātu QT intervālu anamnēzē un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; redakcionāli izmainīts un papildināts apakšpunkts 4.8; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija, ka zālēm nav specifiska antidota. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|-------------------------|--|---|--|
| 22 | 93-0552 | Leponex 25 mg tableti, Tableti, 25 mg | Clozapinum | 25 mg Blisteris N50 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par īpašām pacientu grupām; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par trombembolijas risku, par svara palielināšanos, brīdinājumi pacientiem ar pagarinātu QT intervālu anamnēzē un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; redakcionāli izmainīts un papildināts apakšpunkts 4.8; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija, ka zālēm nav specifiska antidota. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 23 | 97-0309 | Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg | Fenofibratum | 200 mg Blisteris N30 | Laboratoires Fournier S.A., Francija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām; 4.3 veiktas redakcionālas izmaiņas, 4.4 papildināta informācija par hiperlipidēmijas sekundāriem cēloņiem un aknu darbības traucējumiem; 4.5 par mijiedarbību ar glitazoniem; 4.6 par lietošanu zīdīšanas periodā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par spontāniem ziņojumiem par aknu darbības traucējumiem; apakšpunktos 5.1, 5.2, 5.3 atjaunota informācija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------|---|--|----------------------|--|
| 24 | 05-0532 | Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 % | Loteprednoli etabonatum | 0,5 %/10 ml Pudēlīte N1; 0,5 %/5 ml Pudēlīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudēlīte N1 | Dr. Gerhard Mann, Vācija | UK/H/0629/001/II/017 | II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar pārreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem, iesniegti saprotamības testa rezultāti un veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 25 | 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 Biovitrum International AB, Zviedrija | SE/H/0837/001/I/014 | II C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 1.0) |
| 26 | 10-0602 | Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Bilastinum | 20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/2300/001/I/004 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par bilastīna vidējo perorālo biopieejamību. Veiktas redakcionālas izmaiņas. |
| 27 | 00-0479 | Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml | Minoxidilum | 1200 mg/60 ml ABPE pudele N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par nejausu iekšķīgu lietošanu, papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|----------------------------------|---|---------------------|--|
| 28 | 00-0480 | Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml | Minoxidilum | 3000 mg/60 ml ABPE pudele N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par nejaūšu iekšķīgu lietošanu, papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 29 | 09-0412 | Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg | Remifentanilum | 4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | NL/H/1469/001/I/005 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas attiecās uz uzglabāšanas laika specifiskāciju. |
| 30 | 09-0412 | Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg | Remifentanilum | 4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | NL/H/1469/001/I/006 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņa attiecās uz uzglabāšanas laika specifiskāciju. |
| 31 | 09-0413 | Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg | Remifentanilum | 12 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | NL/H/1469/002/I/005 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņa attiecās uz uzglabāšanas laika specifiskāciju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|-------------------------|---|
| 32 | 09-0414 | Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg | Remifentanilum | 50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | NL/H/1469/003/I/005 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas attiecas uz uzglabāšanas laika specifikāciju. |
| 33 | 00-1233 | Rewma-Gel gel, Gel | Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum | 50 g Metāla tūbiņa N1 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas limitos. |
| 34 | 05-0397 | Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 % | Ciclopiroxum | 125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | FR/H/0179/001/I/019 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem un norādījums pirms bērna barošanas ar krūti nomazgāt no krūtīm šampūna atliekas; apakšpunktā 4.7 pievienota informācija, ka zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļu un apkalpot mehānismus; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 35 | 07-0089 | Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100 | Jelfa S.A., Polija | CZ/H/0355/001/DC/II/008 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakārto 1. moduli atbilstoši likumdošanas prasībām. Papildina ar informāciju moduļus 1.8.1. - atjauno detalizētu farmakovigilances sistēmas aprakstu; 1.8.2. - informācija par to, ka riskvadības plāns nav nepieciešams; 1.9. - informācija par klīnisko pētījumu atbilstību likumdošanai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|---|----------------------------|---|
| 36 | 10-0324 | Trogran 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N84 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DK/H/1606/001/ II/005 | II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana. Bija: 2 gadi; Būs 3 gadi. Izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos PVH/PE/PVDH/alumīnija blisteriem. Bija: Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. |
| 37 | 10-0093 | Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms | Estradiolum | 0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24 | Novo Nordisk A/S, Dānija | UK/H/2176/001/ II/002/G | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā svītrots norādījums - "pāreja uz lielākas devas Vagifem 25 mikrogramu preparātu varētu būt nepieciešama, ja pēc trim mēnešiem simptomi nav pietiekami mazinājušies". Izmaiņas veiktas saskaņā ar izmaiņu procedūras gala novērtējuma ziņojumu.; II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un klīnisko pārskatu. 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts. 4.4 un 4.8 papildināta informācija par endometrija hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta, venozas trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. □ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|---|-----------------------|--|
| 38 | 05-0099 | Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200 | Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande | NL/H/0487/002/I/017 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas pamatdatu aprakstu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par angioedēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 39 | 05-0098 | Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200 | Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande | NL/H/0487/001//II/017 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas pamatdatu aprakstu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par angioedēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 40 | 96-0313 | ISDN-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Isosorbidi dinitras | 5 mg Blisteris N50; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izosorbīda dinitrāts. |
| 41 | 00-0166 | Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafini hydrochloridum | 250 mg Blisteris N14 | Novartis Finland Oy, Somija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|---|----------------------------------|---|--|
| 42 | 00-0166 | Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafini hydrochloridum | 250 mg Blisteris N14 | Novartis Finland Oy, Somija | | <p>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 pievienots ražotājs Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija (adrese: Öflinger Strasse 44, 79664 Wefr.); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots specififikācijas parametrs "masas viendabīgums"; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs gatavā produkta specififikācijā (zināmie piemaisījumi); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija (adrese: Öflinger Strasse 44, 79664 Wefr.); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija (adrese: Öflinger Strasse 44, 79664 Wefr.); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija (adrese: Öflinger Strasse 44, 79664 Wefr.); IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekššķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekššķīgai lietošanai. Grupā iekļautās izmaiņas. Veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā jaunajam ražotājam Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija (adrese: Öflinger Strasse 44, 79664 Wefr.); IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi Būs: 3 gadi</p> |
| 43 | 05-0579 | Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution, Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml | Ofloxacinum | 30 mg/10 ml Pudelīte N1; 15 mg/5 ml Pudelīte N1 | Unimed Pharma Ltd., Slovākija | | <p>IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UNIMED PHARMA spol. s r.o. adrese: Púchovská 12 83106 Bratislava Slovākija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums/adrese.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---------------------|-------------------------------|---|--|
| 44 | 99-0548 | Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Quinaprili hydrochloridum | 10 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 45 | 99-0549 | Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Quinaprili hydrochloridum | 20 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 46 | 05-0295 | Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Quinaprili hydrochloridum | 40 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|---|--------------------------------|----------------------|--|
| 47 | 01-0279 | Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 48 | 01-0280 | Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 49 | 09-0488 | Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 50 | 08-0130 | CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg | Methylphenidati hydrochloridum | 18 mg ABPE pudele N28; N30 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | UK/H/0544/001/II/049 | II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvas vielas pamatlietas slēgtās daļas atjaunošana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 51 | 08-0131 | CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg | Methylphenidati hydrochloridum | 36 mg ABPE pudele N28; N30 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | UK/H/0544/002/II/049 | II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvas vielas pamatlietas slēgtās daļas atjaunošana. |
| 52 | 08-0132 | CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg | Methylphenidati hydrochloridum | 54 mg ABPE pudele N28; N30 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | UK/H/0544/003/II/049 | II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvas vielas pamatlietas slēgtās daļas atjaunošana. |
| 53 | 96-0313 | ISDN-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Isosorbidi dinitras | 5 mg Blisteris N50; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas mannīts kvantitatīvajā sastāvā.; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāts un palīgvielas laktozes monohidrāts maisījuma proporcijās.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Izmaiņas pārbaudes parametrā vidējā masa.; IA 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. Atjaunots ražošanas procesa apraksts.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Ieviests kompresijas sērijas lielums.; II B.I.a.4. d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas piecos pārbaudes parametros, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas izosorbīda dinitrāts vispārējo kvalitāti.; IA 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots ražošanas procesa apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|------------------------------|----------------------|--|
| 54 | 03-0479 | Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg | Isosorbidi mononitras | 60 mg Blisteris N30; N100; N60 | Hexal AG, Vācija | | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas izosorbīda mononitrāta pamatlīetas (DMF)atjaunošana. |
| 55 | 00-0166 | Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafini hydrochloridum | 250 mg Blisteris N14 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 precizēta informācija par ieguvuma riska attiecību; 4.8- papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 56 | 10-0426 | Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Olmesartanum medoxomilum | 10 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0227/001/II/001 | II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas olmesartāna medoksomila starpprodukta ražotājs. |
| 57 | 10-0427 | Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Olmesartanum medoxomilum | 20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0227/002/II/001 | II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas olmesartāna medoksomila starpprodukta ražotājs. |
| 58 | 10-0428 | Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Olmesartanum medoxomilum | 40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0227/003/II/001 | II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas olmesartāna medoksomila starpprodukta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|------------------------|---|--|
| 59 | 04-0166 | Ortanol 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg | Omeprazolam | 10 mg ABPE pudele N7; N14; 10 mg Al/Al blisteris N7; N28 | Sandoz d.d., Slovēnija | | <p>II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunoti nosacījumi kontrolei ražošanas procesa laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota metode šķīdības noteikšanai. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek svītroti alternatīva materiāla iepakojumi. Nelielas izmaiņas AL/Al blisteru sastāvā un desikanta maiņa polietilēna pudelīšu polipropilēna skrūvējamā vāciņā.; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek mainīts palīgvielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizvietota metode piemaisījumu noteikšanai. Tiek pievienota metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un dozēšanas vienību viendabīguma noteikšanai.; II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta metode 'masas zudums žāvējot' noteikšanai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|---|--|
| 60 | 00-0709 | Polytar Liquid 1 g/100 g medicated shampoo, Medicated shampoo, 1 g/100 g | Picis carbonis extractum | 200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1 | GlaxoSmithKline 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (4.2- iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem; 4.3 pievienotas kontrindikācijas- vaļēji ādas bojājumi, akūta pustulāra psoriāze; 4.4- brīdinājumi par fotosensitivitāti, palīgvielām, ādas kairinājumu; 4.6- fetotoksisku un teratogēnu iedarbību, ieguvuma un riska līdzsvaru; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija; 5.2- pētījumu dati; 5.3- preklīnisko pētījumu dati. Redakcionālas izmaiņas 4.1, 4.5, 4.7, 5.1.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 61 | 99-0657 | Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum | 1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N40; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 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. Maina flakonu aizbāžņu piegādātāju no Stelmi uz Datwyler Pharma Packaging (DPP). |
| 62 | 99-0403 | Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml | Dornasum alfa | 2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30 | Roche Latvija SIA, Latvija | | II B.II.c.3.b Materiāla, kas var radīt TSE risku, izmaiņas vai ieviešana, vai aizstāšana ar citu materiālu, kas var radīt TSE risku, uz kuru neattiecas TSE atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās metodes aprakstā iekļauta informācija par materiālu, kas var radīt TSE risku, izmantošanu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--|----------------------------|---------------------|---|
| 63 | 99-0403 | Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml | Dornasum alfa | 2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30 | Roche Latvija SIA, Latvija | | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Jaunas darba šūnu bankas ieviešana aktīvās vielas ražošanā. |
| 64 | 10-0007 | Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0111/001/I/008 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots jauns parametrs sadaļā - piemaisījumi. |
| 65 | 10-0008 | Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0111/002/I/008 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots jauns parametrs sadaļā - piemaisījumi. |
| 66 | 10-0009 | Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0111/003/I/008 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots jauns parametrs sadaļā - piemaisījumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|--|---|--|
| 67 | 99-1021 | Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zolpidemi tartras | 10 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 iekļautas sekojošas blakusparādības - depresija, augšējo un apakšējo elpošanas ceļu infekcijas, elpošanas nomākums. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Vienlaikus zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai produkta informācijas standartformai. |
| 68 | 07-0023 | Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Veiktas izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. |
| 69 | 09-0156 | Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Veiktas izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. |
| 70 | 09-0157 | Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Veiktas izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. |
| 71 | 05-0579 | Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution, Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml | Ofloxacinum | 30 mg/10 ml Pudeliņi N1; 15 mg/5 ml Pudeliņi N1 | Unimed Pharma Ltd., Slovākija | | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma saskaņošana pēc grupēto IB tipa izmaiņu apstiprināšanas (indikācijas un zāļu formas svītrosana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|----------------------------|--|
| 72 | 00-1163 | Influcid oral solution, Oral solution | Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrotāna vai aizstāšana. Tiek svītrotā palīgviela Eucalyptus globulus no gatavā produkta sastāva.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā |
| 73 | 00-1163 | Influcid oral solution, Oral solution | Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C oriģinālā iepakojumā"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 74 | 07-0004 | Midazolam B.Braun 1 mg/ml solution for injection/infusion or rectal solution, Solution for injection/infusion or rectal solution, 1 mg/ml | Midazolamum | 5 mg/5 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 5 mg/5 ml Stikla ampula N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | DE/H/0459/001/I B/004/G | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota ražošanas vieta B. Braun Medical S.A. Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0459/IB/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta B. Braun Medical S.A. Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0459/IB/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgais ražotājs B. Braun Medical S.A. Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona, Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|-----------------------------|---|---|--|
| 75 | 01-0162 | Passidorm oral solution, Oral solution | Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai. |
| 76 | 01-0162 | Passidorm oral solution, Oral solution | Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 77 | 01-0162 | Passidorm oral solution, Oral solution | Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām. |
| 78 | 01-0162 | Passidorm oral solution, Oral solution | Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG adrese: Ottostrasse 24 76227 Karlsruhe Vācija; būs: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG adrese: Willmar-Schwabe-Straße 4 D-76227 Karlsruhe Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 79 | 09-0223 | Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Pravastatinum natricum | 10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/001/ IA/021/G | IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: CINFA S.A., Olaz Chipi, 10. Poligono Areta de Huarte (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Sabater Pharma S.A., Josep Argemi 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Galenicum Health S.L., Avda. Diagonal, 123, 11a planta, 08005 Barcelona, Spānija ar pārbaudes vietu Galenicum Health S.L., Avda. Cornella 144, 7 ^o -1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija. |
| 80 | 09-0223 | Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Pravastatinum natricum | 10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/001/ IB/020/G | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Lipostat (Pravastatinum). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|--------------------------|---|
| 81 | 09-0223 | Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Pravastatinum natricum | 10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/001/ IB/019 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Pravastatina Accord 10 mg comprimidos EFG uz Pravastatina Cinfamed 10 mg comprimidos EFG. |
| 82 | 09-0223 | Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Pravastatinum natricum | 10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/001/ IB/025 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Pravastatina Accord uz Pravastatina Cinfa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|----------------------------|--|
| 83 | 09-0224 | Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Pravastatinum natricum | 20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/002/ IA/021/G | IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Galenicum Health S.L., Avda. Diagonal, 123, 11a planta, 08005 Barcelona, Spānija ar pārbaudes vietu Galenicum Health S.L., Avda. Cornellà 144, 7º-1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Sabater Pharma S.A., Josep Argemi 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: CINFA S.A., Olaz Chipi, 10. Poligono Areta de Huarte (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 84 | 09-0224 | Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Pravastatinum natricum | 20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/002/ IB/020/G | 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lipostat (Pravastatinum). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 85 | 09-0224 | Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Pravastatinum natricum | 20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/002/ IB/019 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Pravastatina Accord 20 mg comprimidos EFG uz Pravastatina Cinfamed 20 mg comprimidos EFG. |
| 86 | 09-0224 | Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Pravastatinum natricum | 20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/002/ IB/025 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Pravastatina Accord uz Pravastatina Cinfa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 87 | 09-0187 | Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Pravastatinum natricum | 40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/003/ IA/021/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Sabater Pharma S.A., Josep Argemi 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija. ;IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: CINFA S.A., Olaz Chipi, 10. Poligono Areta de Huarte (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1095/001-003/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: CINFA S.A., Roncesvalles Avenue s/n., Olloki (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Galenicum Health S.L., Avda. Diagonal, 123, 11a planta, 08005 Barcelona, Spānija ar pārbaudes vietu Galenicum Health S.L., Avda. Cornella 144, 7°-1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona, Spānija. |
| 88 | 09-0187 | Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Pravastatinum natricum | 40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/003/ IB/019 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Pravastatina Accord 40 mg comprimidos EFG uz Pravastatina Cinfamed 40 mg comprimidos EFG. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 89 | 09-0187 | Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Pravastatinum natricum | 40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/003/ IB/020/G | 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Lipostat (Pravastatinum). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 90 | 09-0187 | Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Pravastatinum natricum | 40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/003/ IB/025 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Pravastatina Accord uz Pravastatina Cinfa. |
| 91 | 03-0005 | Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Etoricoxibum | 120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/003/ II/053 | II 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 Uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|--|-----------------------|---|
| 92 | 03-0005 | Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Etoricoxibum | 120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/003/II/042G | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - vidēji stipru sāpju īslaicīgai ārstēšanai pēc zobu ekstrakcijas. Atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 4.8 un 5.1 ar informāciju no klīniskajiem pētījumiem, kuros tika vērtētas sāpes pēc zobu ekstrakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. |
| 93 | 07-0353 | Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Etoricoxibum | 30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/004/II/042G | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - vidēji stipru sāpju īslaicīgai ārstēšanai pēc zobu ekstrakcijas. Atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 4.8 un 5.1 ar informāciju no klīniskajiem pētījumiem, kuros tika vērtētas sāpes pēc zobu ekstrakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|--|---------------------------|--|
| 94 | 07-0353 | Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Etoricoxibum | 30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/004/ II/053 | II 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 Uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 95 | 03-0003 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Etoricoxibum | 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/001/ II/042G | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. ; II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - vidēji stipru sāpju īslaicīgai ārstēšanai pēc zobu ekstrakcijas. Atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 4.8 un 5.1 ar informāciju no klīniskajiem pētījumiem, kuros tika vērtētas sāpes pēc zobu ekstrakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 96 | 03-0003 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Etoricoxibum | 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/001/ II/053 | II 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 Uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|---------------------------|--|
| 97 | 03-0004 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg | Etoricoxibum | 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/002/ II/042G | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. ; II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - vidēji stipru sāpju īslaicīgai ārstēšanai pēc zobu ekstrakcijas. Atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 4.8 un 5.1 ar informāciju no klīniskajiem pētījumiem, kuros tika vērtētas sāpes pēc zobu ekstrakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 98 | 03-0004 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg | Etoricoxibum | 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/002/ II/053 | II 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 Uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 99 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection , Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/002/ WS/048 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope, īpaši pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|---|----------------------|--|
| 100 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/WS/048 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope, īpaši pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. □ |
| 101 | 10-0548 | Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sildenafilum | 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | SK/H/0115/003/I/002 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas sildenafilā citrāta ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija aktīvās vielas pamatlieta. |
| 102 | 10-0546 | Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Sildenafilum | 25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | SK/H/0115/001/I/002 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas sildenafilā citrāta ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija aktīvās vielas pamatlieta. |
| 103 | 10-0547 | Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sildenafilum | 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | SK/H/0115/002/I/002 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas sildenafilā citrāta ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija aktīvās vielas pamatlieta. |
| 104 | 11-0196 | Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg | Galantamini hydrobromidum | 16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SI/H/0118/002/II/003 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas galantamīna hidrobromīds pamatlieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| 105 | 11-0197 | Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg | Galantamini hydrobromidum | 24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SI/H/0118/003/II/003 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas galantamīna hidrobromīds pamatlieta. |
| 106 | 11-0195 | Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg | Galantamini hydrobromidum | 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SI/H/0118/001/II/003 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas galantamīna hidrobromīds pamatlieta. |
| 107 | 05-0149 | GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg | Glucagoni hydrochloridum | 1 mg/1 ml Flakons N1 | Novo Nordisk A/S, Dānija | DK/H/0011/001/II/059 | II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek aizstāts aktīvās vielas glikagona starpprodukta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|---|----------------------|---|
| 108 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/WS/053 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope, īpaši pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. □ |
| 109 | 99-0231 | Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Hydroxychloroquini sulfas | 200 mg PVH/Al blisteris N60 | 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pašnāvnieciskas uzvedības gadījumiem, apakšpunktā 4.8 iekļautas blakusparādības - neatgriezeniska makulopātija un makulas deģenerācija, anoreksija, toksiska epidermas nekrolīze, pašnāvnieciska uzvedība, vertigo, dzirdes zudums, apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem - QT intervāla pagarinājums, ventrikulāra tahikardija, fibrilācija, torsade de pointes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 110 | 07-0162 | Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N50 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | FR/H/0121/001/I/0062 | II 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. Tiek mainīts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|----------------------------------|--|--|-------------------------|---|--|
| 111 | 96-0300 | Viprosal B ointment, Ointment | Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum | 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1 | AS Grindeks, Latvija | | II B.I.a.l. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas Venenum Viperae berus sicc. ražotājs. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks