

| Nr.p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Informācija par iepakojumu | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Procedūras numurs | Izmaiņu būtība |
|---------|-------------|---|--------------------------|---|--|----------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | 12-0247 | Proenzi 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg | Glucosamini sulfas | 750 mg ABPE pudelīte N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360; 750 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360 | Walmark, a.s., Čehija | IE/H/0244/001/IB/003 | <p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Rumānijā.</p> <p>Bija: Proenzi 750mg apvalkotās tabletes; būs: Probeven 750mg apvalkotās tabletes.</p> <p>Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā.</p> <p>Bija: ArthroStop 750mg film-coated tablet; būs: Probeven 750mg film-coated tablets.</p> <p>Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Proenzi; būs: Probeven.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|------------------|--|
| 2 | 04-0341 | Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazolom | 10 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | 04-0341/II/001/G | <p>IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode krāsvielas titāna dioksīda identifikācijai kapsulas saturā.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.</p> <p>Bija: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Vācija; būs: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Ungārija.; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma izmēros.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija. Būs: Teva Pharma S.L.U., Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spānija. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. Pievienota</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode.; II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar izmaiņām gatavā produkta sastāvā, kā arī ar gatavā produkta ražotāja maiņu.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode. ; II B.II.a.4.b Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: zarnās šķīstošās vai ilgstošās darbības zāļu formas, kurām apvalks ir būtisks darbības mehānisma faktors. Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā 04-0341/II/001/G iekļauta izmaiņa. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Mepha Baltic, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukas tintes sastāvā, kā arī tiek</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>mainīts marķējums uz kapsulas vāciņa (tintes apdruka) no 'Gasec' uz 'O'; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0341/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------|--|
| 3 | 96-0146 | Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56 | Mepha Lda., Portugāle | 96-0146/II/001/G | <p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode krāsvielas titāna dioksīda identifikācijai kapsulas saturā.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Vācija; būs: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Ungārija.; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā 96-0146/II/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma izmēros.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija. Būs: Teva Pharma S.L.U., Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spānija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 96-0146/II/001/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 96-0146/II/001/G iekļauta izmaiņa. Pievienota alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode.; II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns primārais iepakojums (izmaiņas gan materiālā, gan iepakojuma veidā); II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar izmaiņām gatavā produkta sastāvā, kā arī ar gatavā produkta ražotāja maiņu.; IA</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode.; II B.II.a.4.b Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: zarnās šķīstošās vai ilgstošās darbības zāļu formas, kurām apvalks ir būtisks darbības mehānisma faktors. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi.</p> <p>Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.;</p> <p>IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Mepha Baltic, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukā tintes sastāvā, kā arī tiek mainīts marķējums uz kapsulas vāciņa (tintes apdruka) no 'Gasec' uz 'O'.; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas..</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 96-0146/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. ; II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|------------------|--|
| 4 | 04-0342 | Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg | Omeprazolom | 40 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | 04-0342/II/001/G | <p>IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukas tintes sastāvā, kā arī tiek mainīts marķējums uz kapsulas vāciņa (tintes apdruka) no 'Gasec' uz 'O'; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Bija: 3 gadi; Būs: 2 gadi; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. ; II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode krāsvielas titāna dioksīda identifikācijai kapsulas saturā.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.</p> <p>Bija: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Vācija; būs: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Ungārija.; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma izmēros.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija. Būs: Teva Pharma S.L.U., Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spānija. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. Pievienota alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode.; II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar izmaiņām gatavā produkta sastāvā, kā arī ar gatavā produkta ražotāja maiņu.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojuma vieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas omeprazola identifikācijas metode. ; II B.II.a.4.b Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: zarnās šķīstošās vai ilgstošās darbības zāļu formas, kurām apvalks ir būtisks darbības mehānisma faktors. Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojuma vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā 04-0342/II/001/G iekļauta izmaiņa. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes,</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|--------------------------------------|---|---|----------------------|--|
| | | | | | | | iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Mepha Baltic, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0342/II/001/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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. |
| 5 | 98-0280 | Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml | Ferri (III) hydroxidum cum dextranum | 100 mg/2 ml Ampula N5; N50 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 98-0280/II/003 | II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna komplekss pamatlieta. |
| 6 | 98-0280 | Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml | Ferri (III) hydroxidum cum dextranum | 100 mg/2 ml Ampula N5; N50 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 98-0280/II/004 | II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna komplekss pamatlieta. |
| 7 | 11-0326 | Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0142/001/II/003 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|------------|---|---|----------------------|---|
| 8 | 11-0327 | Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84; N42 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0145/001/II/003 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|----------------|---|
| 9 | 97-0166 | Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņa N30; N100 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 97-0166/II/001 | II 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 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar digoksīnu, īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai. |
| 10 | 97-0165 | Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg Pudeliņa N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 97-0165/II/001 | II 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 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar digoksīnu, īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai. |
| 11 | 01-0373 | Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 0,5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg Blisteris N30 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 01-0373/II/001 | II 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 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar digoksīnu, īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|--|----------------|---|
| 12 | 01-0374 | Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg Blisteris N30 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 01-0374/II/001 | II 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 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar digoksīnu, īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai. |
| 13 | 98-0354 | Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Montelukastum | 10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | 98-0354/IB/003 | IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) 07.06.2013, Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 redakcionāli mainīts brīdinājums par Churg-Strauss sindromu. Izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--|----------------|--|
| 14 | 98-0355 | Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg | Montelukastum | 5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | 98-0355/IB/003 | IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) 07.06.2013, Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 redakcionāli mainīts brīdinājums par Churg-Strauss sindromu. Izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu. |
| 15 | 01-0417 | Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 % | Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetas, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum | 10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 01-0417/II/005 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota precizēta informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā un norādīts maksimālais infūzijas ātrums un maksimālā dienas deva; apakšpunktā 4.3 pievienota informācija, ka zāles kontraindicētas jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 6 mēnešu vecumam; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par pediātrisko populāciju; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|
| 16 | 07-0239 | Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0466/004/W S/63 | 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0384. |
| 17 | 07-0238 | Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0466/003/W S/63 | 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0384. |
| 18 | 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/W S/63 | 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0384. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|----------------------|---|
| 19 | 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 Pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/W S/63 | II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0384. |
| 20 | 02-0129 | Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg | Estradiolum, Dydrogesteronum | 1 UD Blisteris N28; N84 (3x28) | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | 02-0129/ | 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. Iekļauta kontrindikācija - meningioma, papildinātas blakusparādības, papildināti pārdozēšanas simptomi un 5.2 apakšpunktā pievienoti jauni farmakokinētiskie dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 21 | 02-0174 | Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg | Estradiolum, Dydrogesteronum | 1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | 02-0174/ | 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. Iekļauta kontrindikācija - meningioma, papildinātas blakusparādības, papildināti pārdozēšanas simptomi un 5.2 apakšpunktā pievienoti jauni farmakokinētiskie dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|----------------------|--|
| 22 | 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/W S/63 | II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0384. |
| 23 | 01-0276 | Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Gabapentinum | 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/001/II/041 | II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots jauns aktīvās vielas gabapentīna ražotājs. |
| 24 | 01-0277 | Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg | Gabapentinum | 300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/002/II/041 | II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots jauns aktīvās vielas gabapentīna ražotājs. |
| 25 | 01-0278 | Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg | Gabapentinum | 400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/003/II/041 | II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots jauns aktīvās vielas gabapentīna ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|----------------------------------|--------------------------|---|
| 26 | 03-0016 | Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Gabapentinum | 600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/004/II/ 041 | 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. Pievienots jauns aktīvās vielas gabapentīna ražotājs. |
| 27 | 03-0017 | Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Gabapentinum | 800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/005/II/ 041 | 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. Pievienots jauns aktīvās vielas gabapentīna ražotājs. |
| 28 | 98-0428 | Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg | Octreotidum | 10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0428/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|--------------------------------------|----------------------|---|
| 29 | 98-0429 | Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg | Octreotidum | 20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0429/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 30 | 98-0430 | Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg | Octreotidum | 30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0430/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 31 | 11-0055 | Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sildenafilum | 100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | PT/H/0397/003/II/008 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- hematūrija, asiņošana no dzimumlocekļa un hematospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 32 | 11-0056 | Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sildenafilum | 50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | PT/H/0397/002/II/008 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- hematūrija, asiņošana no dzimumlocekļa un hematospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|--|----------------|---|
| 33 | 98-0354 | Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Montelukastum | 10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | 98-0354/II/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (FI /H/104/03-04/WS/73) aktīvai vielai - Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības traucējumi, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 34 | 98-0355 | Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg | Montelukastum | 5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | 98-0355/II/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (FI /H/104/03-04/WS/73) aktīvai vielai - Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības traucējumi, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|------------------------------|----------------------|---|
| 35 | 08-0234 | Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg | Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus | 500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0196/001/II/016 | 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. Atjaunota informācija par brīdinājumiem, zāļu mijiedarbību, ietekmi uz bērnu krūts barošanas laikā, kodeīna farmakokinētiskajām īpašībām. Pievienoti brīdinājumi par hepatotoksicitāti un nepieciešamību kontrolēt protrombīna laiku lietojot ar perorāliem antikoagulantiem; papildinātas blakusparādības: citolītisks hepatīts, akūta aknu mazspēja, toksiskā epidermālā nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, norobežoti zāļu radīti izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 36 | 11-0040 | Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU | Factor humanus von Willebrandi | 1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1 | LFB Biomedicaments, Francija | DE/H/1935/001/II/010 | II B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīta šķīduma pārneses ierīce. Bija: šķīduma pārvades sistēma ar sterilu gaisa atveri un filtra adatu; būs: šķīduma pārvades sistēma Mix2Vial. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------|---|-----------------------|------------------------|---|
| 37 | 12-0247 | Proenzi 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg | Glucosamini sulfas | 750 mg ABPE pudelīte N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360; 750 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360 | Walmark, a.s., Čehija | IE/H/0244/001/IA/002/G | IA C.I.9.a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstošī kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona dr. Romana Skalova, Čehija. Iesniegta 2013. gada janvāra versija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Clonmel Healthcare Ltd., Waterforg Road, Clonmel Co. Tipperary, Īrija.; 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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IE/H/0244/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā IE/H/0244/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen, County Meath, Īrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Grupā IE/H/0224/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.2.; 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). Grupā IE/H/0244/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| 38 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | IT/H/0114/001/IB/ 060 | IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada decembra lēmumu par monovalentu un multivalentu masalu, cūciņu, masaliņu un vējbaku dzīvajām vakcīnām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 39 | 01-0469 | Holoxan 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g | Ifosfamidum | 1 g Flakons N1; N10 | Baxter Oncology GmbH, Vācija | 01-0469/II/001 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par forsētas diurēzes veicināšanu pēc ievadīšanas, hemorāģiska cistīta profilaksi un lietošanu dializējamiem pacientiem. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par mielosupresiju un imūnas sistēmas nomākumu, toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, nierēm, urīnizvadsistēmu, sirds un asinsvadu sistēmu, fertilitāti, kā arī sekundāriem audzējiem un brūču dzīšanas traucējumiem Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām un mijiedarbību ar citām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|------------------------------|----------------------|---|
| 40 | 01-0468 | Holoxan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Ifosfamidum | 500 mg Flakons N1; N10 | Baxter Oncology GmbH, Vācija | 01-0468/II/001 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par forsētas diurēzes veicināšanu pēc ievadīšanas, hemorāģiska cistīta profilaksi un lietošanu dializējamiem pacientiem. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par mielosupresiju un imūnas sistēmas nomākumu, toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, nierēm, urīnizvadsistēmu, sirds un asinsvadu sistēmu, fertilitāti, kā arī sekundāriem audzējiem un brūču dzīšanas traucējumiem Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām un mijiedarbību ar citām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti. |
| 41 | 13-0001 | Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30) | Bayer Pharma AG, Vācija | NL/H/2041/001/II/006 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegti klīniskā pētījuma rezultāti, kur tika salīdzināti dati divām grupām, lietojot perorālās kontracepcijas ikdienas tabletes un pielietojot elastīgu shēmu, kā palīg līdzekli izmantojot tablešu izsniegšanas ierīci ar atgādinājuma funkciju. |
| 42 | 10-0147 | Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg | Nicotinum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210 | McNeil AB, Zviedrija | 10-0147/ | 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 papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------|--|
| 43 | 10-0148 | Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg | Nicotinum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210 | McNeil AB, Zviedrija | 10-0148/ | 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 papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 44 | 07-0290 | NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system , 120/15 micrograms 24h | Etonogestrelum, Ethinylestradiolum | 11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3 | NV Organon, Nīderlande | NL/H/0265/001/W S/038 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/060 iekļautas izmaiņas.Iesniegts vides riska novērtējums. Informācija par zālēm bez izmaiņām. |
| 45 | 05-0264 | Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Perindopriili argininum | 10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/003/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|---|------------------------------------|---------------------|--|
| 46 | 10-0270 | PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Perindopriļi argininum | 10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/006/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 47 | 05-0262 | Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg | Perindopriļi argininum | 2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/001/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|--|------------------------------------|---------------------|--|
| 48 | 10-0268 | PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg | Perindopriļi argininum | 2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/004/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 49 | 05-0263 | Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Perindopriļi argininum | 5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/002/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 50 | 10-0269 | PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Perindopriļi argininum | 5 mg Kontainers N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/005/II/40 | 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 bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011.gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 51 | 11-0227 | Remifentanil Hospira 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg | Remifentanilum | 1 mg Stikla flakons N5 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DE/H/2561/001/II/007/G | 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 norādījums, ka ārstam jāizlemj, kad pacients drīkst atsākt vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, papildinātas blakusparādības - krampji, atrioventrikulārā blokāde un zāļu rezistence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 52 | 11-0228 | Remifentanil Hospira 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg | Remifentanilum | 2 mg Stikla flakons N5 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DE/H/2561/002/II/007/G | 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 norādījums, ka ārstam jāizlemj, kad pacients drīkst atsākt vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, papildinātas blakusparādības - krampji, atrioventrikulārā blokāde un zāļu rezistence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|-----------------------------|--|------------------------|---|
| 53 | 11-0229 | Remifentanil Hospira 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg | Remifentanilum | 5 mg Stikla flakons N5 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DE/H/2561/003/II/007/G | 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 norādījums, ka ārstam jāizlemj, kad pacients drīkst atsākt vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, papildinātas blakusparādības - krampji, atrioventrikulārā blokāde un zāļu rezistence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 54 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | IT/H/0114/001/II/049 | 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 Eiropas zāļu aprakstu. Blakusparādības slikta dūša un vemšana iekļautas pēcreģistrācijas laikā novēroto blakusparādību sadaļā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 55 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | IT/H/0114/001/II/050 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienoti dati par novēroto vājību gadījumiem vairākos klīniskos pētījumos. Šie dati apstiprina izmaiņas ES zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.1, kuros aprakstīti atsevišķi saslimšanas gadījumi ar herpes zoster infekciju, kā arī pievienota sadaļa par dzīvās vājību vācēšanas efektivitāti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|-----------------------------------|--|----------------------|---|
| 56 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | IT/H/0114/001/II/046 | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Paplašinātas terapeitiskās indikācijas pamatojoties uz 2011.gada aprīlī apstiprināto izmaiņu procedūrā IT/H/114/001/II/036 par imunogenitāti un drošumu 2-devu shēmai vakcīnai ProQuad, to lietojot veseliem bērniem no 9 mēnešu vecuma. Pievienoti klīniskā pētījuma dati, kas apstiprina šīs izmaiņas un pamato arī Varivax ievadīšanu īpašos gadījumos veseliem bērniem no 9 mēnešu vecuma. Piemērotas arī jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 57 | 96-0371 | Xylometazolin ICN Polfa 0,5 mg/ml nasal drops, Nasal drops, 0,5 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1 | ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija | 96-0371/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produkta informācijā laboti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. |
| 58 | 96-0370 | Xylometazolin ICN Polfa 1mg/ml nasal drops, Nasal drops, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1 | ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija | 96-0370/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produkta informācijā laboti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks