

| 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 | 04-0250 | Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g | Methylprednisoloni aceponas | 20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1 | Intendis GmbH, Vācija | 04-0250/IA/001 | IA B.II.f.1a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Tiek saīsināts zāļu uzglabāšanas laiks pēc tūbiņas pirmās atvēršanas. Zāles jāizlieto 3 mēnešu laikā. |
| 2 | 95-0182 | Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml | Prednisolonum, Acidum salicylicum | 100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | 95-0182/IA/001 | IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Harmonizējot informāciju starp Baltijas valstīm no marķējuma teksta un marķējuma projekta tiek dzēsta sekojoša informācija - Pēc pirmās atvēršanas pudeli uzglabāt līdz uzglabāšanas laika beigām, kas norādīts uz kastes. |
| 3 | 11-0359 | Amlessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum | 4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/4348/002/DC/IB/001 | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |
| 4 | 11-0360 | Amlessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum | 4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/4348/001/DC/IB/001 | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|--|---|-----------------------------|--|
| 5 | 11-0361 | Amlessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum | 8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/4348/004/ DC/IB/001 | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |
| 6 | 11-0362 | Amlessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum | 8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/4348/003/ DC/IB/001 | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---------------|---|--|----------------------------|--|
| 7 | 10-0572 | Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml | Latanoprostum | 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6 | Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija | UK/H/1986/001/ IB/004/G | IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gala produkta ražotājs: Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta Bija: National Medicines Institute (NMI), National Laboratory of Medicinal Products, Medicinal Devices and Biocidal Product Control, Department of Antibiotics and Microbiology (MA), Chelmska Street 30/34, 00-725 Warsaw, Polija; būs: Pharmaceutical Research Institute (PRI), Ul.Rydgiera 8, 01-793, Warsaw, Polija; IB 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 sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Alternatīvas pārbaudes metodes un ierobežojumu pievienošana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| 8 | 10-0654 | Asolfena 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SK/H/0128/002/IB/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem Solifenacīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par anafilaktiskām reakcijām un angioedēmu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai. |
| 9 | 10-0655 | Asolfena 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SK/H/0128/001/IB/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem Solifenacīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par anafilaktiskām reakcijām un angioedēmu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|-------------------------------------|------------------------|--|
| 10 | 11-0413 | Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/002/IA/086/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds. |
| 11 | 11-0414 | Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/003/IA/086/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds. |
| 12 | 99-0033 | Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/2809/003/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-------------------------------------|------------------------|---|
| 13 | 99-0039 | Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 35 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/4737/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 14 | 99-0034 | Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Blisteris N14; N2; N20 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/4738/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 15 | 99-0035 | Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Blisteris N14; N2 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/2868/002/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 16 | 04-0025 | Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg | Amoxicillinum trihydricum, Amoxicillinum natricum, Kalii clavulanas | 1000 mg/62,5 mg Blisteris N28 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | BE/H/0168/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|--|------------------------|---|
| 17 | 11-0339 | Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg | Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom | 81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90 | AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija | DE/H/2749/001/IA/012/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0299/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 18 | 97-0086 | Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g | Methylis salicylas, Mentholom | 50 g Tūbiņa N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | 97-0086/IA/001 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metilsalicilātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|----------------------|--|
| 19 | 98-0484 | Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml | Povidonum iodinum | 12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3 g/30 ml Plastikāta konteiners N1 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 98-0484/IB/003/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 1106 Budapest Keresztúri út 30-38. Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 9900 Körmend Mátyás kir.u. 65. Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 1106 Budapest Keresztúri út 30-38. Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 9900 Körmend Mátyás kir.u. 65. Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 1106 Budapest Keresztúri út 30-38. Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 9900 Körmend Mátyás kir.u. 65. Ungārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 1106 Budapest Keresztúri út 30-38. Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC adrese: 9900 Körmend Mátyás kir.u. 65. Ungārija. |
| 20 | 11-0140 | Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/002/IA/012 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; Būs: Merck Sp.z.o.o., ul. Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|-----------------------|---|
| 21 | 11-0140 | Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/002/IA/010 | 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 bisoprolola fumarāts. |
| 22 | 11-0141 | Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/001/IA/012 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; Būs: Merck Sp.z.o.o., ul. Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija |
| 23 | 11-0141 | Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/001/IA/010 | 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 bisoprolola fumarāts. |
| 24 | 08-0037 | Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Bicalutamidum | 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | CZ/H/0133/002/IA/0022 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma Produtos Farmaceuticos Lda., Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245, Porto Salvo, Portugāle. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|--|---------------------------|--|
| 25 | 07-0139 | Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Bicalutamidum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | CZ/H/0133/001/IA/0022 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma Produtos Farmaceuticos Lda., Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245, Porto Salvo, Portugāle. |
| 26 | 11-0250 | Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml | Ibuprofenum | 200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | SE/H/0912/004/IA/019 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Abbot S.r.l., S. R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT) Itālija; būs: AbbVie S.r.l., S. R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT) Itālija. |
| 27 | 12-0177 | Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Candesartanum cilexetilum | 16 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/3930/002/DC/IB/003/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:Candeciteva 16 mg tabletten Būs:Candesartan Teva 16 mg tabletten; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3930/002/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija:Candesartan Xetivilel Būs:Candesartan Teva |
| 28 | 12-0176 | Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Candesartanum cilexetilum | 8 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/3930/001/DC/IB/003/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:Candeciteva 8 mg tabletten Būs:Candesartan Teva 8 mg tabletten; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3930/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija:Candesartan Xetivilel Būs:Candesartan Teva |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--|
| 29 | 12-0017 | Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Candesartanum cilexetilum | 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2117/003/ IA/007 | 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 sērijas apjoms. |
| 30 | 12-0018 | Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg | Candesartanum cilexetilum | 32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2117/004/ IA/007 | 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 sērijas apjoms. |
| 31 | 12-0015 | Carzan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Candesartanum cilexetilum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2117/001/ IA/007 | 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 sērijas apjoms. |
| 32 | 12-0016 | Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Candesartanum cilexetilum | 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2117/002/ IA/007 | 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 sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|----------------------------------|----------------------|--|
| 33 | 12-0020 | Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2119/002/IA/006 | 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 sērijas apjoms. |
| 34 | 12-0019 | Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | NL/H/2119/001/IA/006 | 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 sērijas apjoms. |
| 35 | 03-0360 | Coryol 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg | Carvedilolum | 12,5 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0360/IA/001 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu. |
| 36 | 03-0360 | Coryol 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg | Carvedilolum | 12,5 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0360/IA/003 | 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas karvedilola ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--------------------------|-------------------------------------|----------------|--|
| 37 | 03-0361 | Coryol 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Carvedilolum | 25 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0361/IA/001 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu. |
| 38 | 03-0361 | Coryol 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Carvedilolum | 25 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0361/IA/003 | 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas karvedilola ražotājs. |
| 39 | 03-0359 | Coryol 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg | Carvedilolum | 6,25 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0359/IA/001 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu. |
| 40 | 03-0359 | Coryol 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg | Carvedilolum | 6,25 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0359/IA/003 | 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas karvedilola ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------|---|------------------------------|----------------|---|
| 41 | 05-0292 | Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Bisoprololi fumaras | 10 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N100; N10 | Zentiva a.s., Slovākija | 05-0292/IA/001 | IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti blistera izmēri 30 tablešu primārajam iepakojumam. |
| 42 | 05-0291 | Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Bisoprololi fumaras | 5 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N100 | Zentiva a.s., Slovākija | 05-0291/IA/001 | IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti blistera izmēri 30 tablešu primārajam iepakojumam. |
| 43 | 00-0352 | Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U | Clostridium botulinum | 500 U Stikla flakons N1; N2 | Ipsen Limited, Lielbritānija | 00-0352/IB/001 | IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta. |
| 44 | 00-0352 | Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U | Clostridium botulinum | 500 U Stikla flakons N1; N2 | Ipsen Limited, Lielbritānija | 00-0352/IB/002 | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Wickham Laboratories Ltd., Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO13 0AU, Lielbritānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|--|---|------------------------|---|
| 45 | 05-0024 | Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g | Clindamycinum, Benzoylis peroxidum | 15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/0676/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 46 | 02-0216 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml | Vaccinum hepatitis B | 10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0216/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 47 | 97-0007 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml | Vaccinum hepatitis B | 10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 97-0007/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|---|----------------------|--|
| 48 | 02-0217 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml | Vaccinum hepatitis B | 20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0217/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 49 | 02-0249 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml | Vaccinum hepatitis B | 20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0249/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 50 | 06-0117 | Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Epirubicini hydrochloridum | 100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | UK/H/0844/001/IA/035 | IA B.II.b.l.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Enestia Belgium NV, Klocnerstraat 1, 3930 Hamont-Achel, Beļģija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|---|----------------------------------|------------------------|--|
| 51 | 10-0501 | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg | Estradiolum, Dydrogesteronum | 0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280 | Abbott Laboratories GmbH, Vācija | NL/H/2280/002/IA/009/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Abbot Arzneimittel GmbH, Hans-Bockler-Allee 20, 30173 Hannover, Vācija; būs: Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Vācija.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 52 | 08-0017 | Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml | Ferrum carboxymaltosum | 100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2 | Vifor France SA, Francija | UK/H/0894/001/P/002 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistīts ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums, ka nepareiza Ferinject lietošana var izraisīt tā noplūdi injekcijas vietā, kas var radīt ādas kairinājumu un ādas iekrāsošanos brūnā krāsā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|------------------|---|
| 53 | 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/IA/001/G | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek veiktas izmaiņas ampulu specififikācijā.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Ampulu specififikācijā tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs - arsēns.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Ampulu specififikācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram iekšējās virsmas hidrolītiskā rezistence (hydrolytic resistance of inner surfaces).; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Ampulu specififikācijā tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs - stikla graudu hidrolītiskā rezistence (hydrolitic resistance of glass grains).; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek aizstātas ampulas dzelzs (III) dekstrāna kompleksa iepakojšanai. Bija: ampulas ar laušanas līniju - CBR (code color breaking ampoules); būs: ampulas ar pievienotu sarkanu punktu virs laušanas līnijas - OPC (open-point cut) ampulas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|--------------------------|---|
| 54 | 12-0049 | Flamerio 50 microgram/250 microgram/dose inhalation powder, pre- dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed , 50 microgram/250 microgram/dose | Salmeterolum, Fluticasoni propionas | 50 mcg/250 mcg/dose Al/Al blisteris inhalatorā N60 (devas) | ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA), Grieķija | SE/H/1069/001/I B/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE /H/PSUR/0005 /005) salmeterolam/ flutikazona propionātam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 55 | 12-0050 | Flamerio 50 microgram/500 microgram/dose inhalation powder, pre- dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed , 50 microgram/500 microgram/dose | Salmeterolum, Fluticasoni propionas | 50 mcg/500 mcg/dose Al/Al blisteris inhalatorā N60 (devas) | ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA), Grieķija | SE/H/1069/002/I B/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE /H/PSUR/0005 /005) salmeterolam/ flutikazona propionātam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|-------------------------------------|------------------------|---|
| 56 | 06-0038 | Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0110/001/IB/022 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0012 /001. Atjaunoti un papildināti apakšpunkti no 4.4 līdz 4.7., sniegta plašāka informācija par intraoperatīva acs vājas varavīksnenes sindroma risku un vienlaicīgu CYP3A4 inhibitoru lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 57 | 00-0607 | Fortum 1 g, powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g | Ceftazidimum | 1 g Stikla flakons N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | IE/H/0249/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|------------------|---|
| 58 | 04-0341 | Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazolam | 10 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | 04-0341/IB/003/G | <p>IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. Aizstāta metode daļiņu lieluma noteikšanai aktīvās vielas kontrolē (gatavā produkta ražotāja specifikācijā).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------|---|
| 59 | 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/IB/003/G | <p>IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. Aizstāta metode daļiņu lieluma noteikšanai aktīvās vielas kontrolē (gatavā produkta ražotāja specifikācijā).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|------------------|---|
| 60 | 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/IB/003/G | <p>IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa. Aizstāta metode daļiņu lieluma noteikšanai aktīvās vielas kontrolē (gatavā produkta ražotāja specifikācijā).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā 04-0341/IB/003/G iekļautā izmaiņa.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|-------------------------------|---|--|
| 61 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrāts | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts parametrs "viskozitāte".; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. |
| 62 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrāts | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas butokonazola nitrāta ražotāja nosaukums.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas butokonazola nitrāta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|-------------------------------|---|--|
| 63 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrats | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas metilparahidroksibenzoāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas propilparahidroksibenzoāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma ražotājs.; 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 un primārās iepakojšanas vieta KV Pharmaceutical Company, ASV; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas propilēnglikols specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai. |
| 64 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrats | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija:šķidrāis sorbitols (nekrystalizēts) Būs:šķidrāis sorbitols (krystalizēts). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------|--|-------------------------------|---|---|
| 65 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitras | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai. Tiek noteikti stingrāki specifیکācijas ierobežojumi parametram „piemaisījumi” ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai. Tiek noteikti stingrāki specifیکācijas ierobežojumi parametram „aktīvās vielas kvantitatīvais saturs” ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode. |
| 66 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitras | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.Izvairīties no karstuma, kas pārsniedz 30°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|-------------------------------|---|---|
| 67 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrats | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram "piemaisījumi"; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek dzēsts parametrs "kopējie piemaisījumi" ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri, nosakot atlikušos šķīdinātājus.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri, nosakot atlikušos šķīdinātājus.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|-------------------------------|---|--|
| 68 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitrats | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri izejvielu specifiskācijās. ; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšanās.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek dzēsts parametrs starpproduktu specifiskācijā.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas butokonazola nitrāta un starpproduktu ražotājs.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek dzēsti parametri reaģentu/šķīdinātāju specifiskācijās.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri reaģentu/šķīdinātāju specifiskācijās. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināti parametri starpproduktu specifiskācijās.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek dzēsti parametri aktīvās vielas ražošanas procesā nosakāmos testos.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri starpproduktu specifiskācijās.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|--|---|---------------|---|
| | | | | | | | Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Tiek aizvietoti parametri aktīvās vielas ražošanas procesā nosakāmos testos.; IB B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek pievienoti jauni parametri aktīvās vielas ražošanas procesā nosakāmos testos. |
| 69 | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Butoconazoli nitras | 100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |
| 70 | 02-0026 | Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml | Virus hepatitis A inactivatum | 1440 ELISA units/1 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0026/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 71 | 96-0351 | Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml | Virus hepatitis A inactivatum | 0,5 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 96-0351/IA/03 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|--|--|-------------------------------|--|
| 72 | 11-0231 | Ibandronic acid Synthon 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Acidum ibandronicum | 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N3; N7; N10; N14; 150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14 | Synthon BV, Nīderlande | NL/H/1825/002/ IB/004/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Acid ibandronic Synthon 150 mg comprimāte filmāte; būs: Acid ibandronic Glenmark 150 mg comprimāte filmāte. |
| 73 | 11-0230 | Ibandronic acid Synthon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Acidum ibandronicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1; 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1 | Synthon BV, Nīderlande | NL/H/1825/001/ IB/004/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Acid ibandronic Synthon 50 mg comprimāte filmāte; būs: Acid ibandronic Glenmark 50 mg comprimāte filmāte. |
| 74 | 13-0093 | Imakrebin 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10) | Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga | NL/H/2540/001/ DC/IA/002/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.Labormed-Pharma S.A., Bld.Theodor Pallady no.44B, district 3, 032258 Bucharest, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|--|-------------------------------|--|
| 75 | 13-0094 | Imakrebin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10) | Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga | NL/H/2540/002/ DC/IA/002/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.Labormed-Pharma S.A., Bld.Theodor Pallady no.44B, district 3, 032258 Bucharest, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta. |
| 76 | 09-0057 | Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg | Indapamidum | 1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90 | Orion Corporation, Somija | FI/H/0688/001/I A/007 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, FI-70500 Kuopio, Somija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|-------------------------------|------------------------|---|--|
| 77 | 00-0003 | Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g | Indometacinum | 4 g/40 g Alumīnija tūba N1 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Indometacīns) sertifikāts.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|---------------------|---|--|
| 78 | 00-0091 | Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 25 mg | Indometacinum | 25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30 | SIA "Briz", Latvija | | <p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Indometacīns) sertifikāts.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------|------------------------|---|--|
| 79 | 99-0843 | Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg | Indometacinum | 50 mg Blisteris N6 | SIA "Briz", Latvija | | <p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Indometacīns) sertifikāts.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikācijas parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|------------------------|---|
| 80 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IA/04 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 81 | 06-0161 | Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21) | Bayer Pharma AG, Vācija | NL/H/0701/001/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/234/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 82 | 97-0590 | Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg | Lamotriginum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/005/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 83 | 02-0401 | Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg | Lamotriginum | 2 mg ABPE pudele N30 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|---|----------------------------|---|
| 84 | 97-0591 | Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg | Lamotriginum | 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/006/ IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana |
| 85 | 97-0588 | Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg | Lamotriginum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/003/ IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 86 | 97-0587 | Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg | Lamotriginum | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/002/ IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 87 | 97-0589 | Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg | Lamotriginum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/1539/004/ IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|--|-------------------------|-----------------------|--|
| 88 | 11-0262 | Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml | Latanoprostum, Timololum | 2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DK/H/1859/001/IB/0013 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Latanoprost + Timolol ratiopharm, 0.05 mg / ml + 5 mg / ml, Colirio, salucao uz Latanoprost + Timolol Teva 0.05 mg / ml + 5 mg / ml, Colirio, salucao |
| 89 | 10-0121 | Lazapix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/004/IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 90 | 10-0122 | Lazapix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/005/IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|---------------------------|--------------------------|--|
| 91 | 10-0123 | Lazapix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Olanzapinum | 20 mg/1 tabl. PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/006/ IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 92 | 10-0118 | Lazapix 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg | Olanzapinum | 2,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/001/ IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---|----------------------------|--|
| 93 | 10-0119 | Lazapix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/002/ IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 94 | 10-0120 | Lazapix 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg | Olanzapinum | 7,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1552/003/ IB/002 | 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 Zyprexa. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pēkšņu kardiālu nāvi; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par jaundzimušajiem, kuru mātes lietojušas antipsihotiskus līdzekļus grūtniecības trešajā trimestrī; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 95 | 06-0013 | Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg | Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum | 250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/0170/001/ IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------|--|-----------------------------------|----------------------|--|
| 96 | 13-0033 | Meaxin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0414/001/IA/003 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsforderung + Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija. |
| 97 | 13-0033 | Meaxin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0414/001/IA/002 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto (site Gotna vas), Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovēnija. |
| 98 | 13-0034 | Meaxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0414/002/IA/002 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto (site Gotna vas), Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovēnija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|--|---|----------------------|--|
| 99 | 13-0034 | Meaxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0414/002/IA/003 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsforderung + Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija. |
| 100 | 06-0103 | Metobject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 10 mg/1 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/009 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14, D-48268 Greven, Vācija. |
| 101 | 06-0104 | Metobject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 15 mg/1,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/009 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14, D-48268 Greven, Vācija. |
| 102 | 06-0105 | Metobject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 20 mg/2 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/009 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14, D-48268 Greven, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|--|---|----------------------|--|
| 103 | 06-0106 | Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 25 mg/2,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/A/009 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, D-48268 Greven, Vācija. |
| 104 | 06-0102 | Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 7,5 mg/0,75 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/A/009 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, D-48268 Greven, Vācija. |
| 105 | 02-0229 | Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Mifepristonum | 200 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N15; N30 | Exelgyn, Francija | FR/H/0137/001/A/019 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 106 | 09-0343 | Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0184/001/IA/011 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Av. 25 de Abril, no. 15 2F 2795-195 Linda-a-Velha, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245, Porto Salvo, Portugāle. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|--|----------------------------------|--------------------------|--|
| 107 | 09-0263 | Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Escitalopramum | 10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0131/002/ IB/011 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/PSUR/0016/002) atsauces zālēm Cipralax. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par akatīziju, psihomotoru nemieru un slēgta kakta glaukomu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.8, 4.9.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|---|----------------|--|
| | | | | | | | izmaiņas. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 109 | 01-0449 | Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84; 200 mg ABPE pudele N96 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0449/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. |
| 110 | 04-0197 | Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg | Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum | 200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12) | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 04-0197/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|---|----------------|---|
| 111 | 09-0056 | Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12; N10; N16 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 09-0056/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 112 | 01-0450 | Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml | Ibuprofenum | 2 g/100 ml PET pudele N1; 3 g/150 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0450/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 113 | 03-0422 | Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 03-0422/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|---|--------------------------|--|
| 114 | 08-0205 | Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 08-0205/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 115 | 11-0295 | Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazolium | 10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/001/ IA/007 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta |
| 116 | 11-0296 | Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolium | 20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N250; N500; N1000; N56; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/002/ IA/007 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|---|---|--------------------------|--|
| 117 | 11-0297 | Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg | Omeprazolium | 40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/003/ IA/007 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta |
| 118 | 12-0140 | Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer, Nail lacquer, 80 mg/g | Ciclopiroxum | 6,6 ml Stikla pudelīte N1; 3,3 ml Stikla pudelīte N1 | Polichem SA, Luksemburga | DE/H/2952/001/ IA/002 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma iesniegšanas cikls. Reģistrācijas dokumentācijā norādītais datu apkopošanas datums bija 2013.gada 30.septembris (cikls 3 gadi), tiek mainīts atbilstoši List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports uz 2025.gada 01.janvāri (cikls 13 gadi). |
| 119 | 10-0081 | Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg | Amoxicillinum | 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0187/003/ IA/012 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Itālija. |
| 120 | 10-0082 | Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml | Amoxicillinum | 5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0187/005/ IB/011 | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: Guar galaktomannāns Būs: Guāra sveķi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| 121 | 97-0616 | Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g | Mesalazinum | 1 g Folijas plāksnīte N28 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | 97- 0616/IB/001/G | <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 aizstāts ražotājs. Bija: Pharbil Pharma GmbH adrese:Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Vācija; būs: Ferring International Center SA adrese: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Šveice.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva: nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------------|--|------------------------------|-------------------------|---|
| 122 | 97-0616 | Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g | Mesalazinum | 1 g Folijas plāksnīte N28 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | 97-0616/IB/002/G | IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (aktīvas vielas kvantitatīvā satūra noteikšanas procedūras aizstāšana).; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specififikācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specififikācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specififikācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specififikācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas. |
| 123 | 13-0088 | Perindopril/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg | Perindoprili tosilas, Indapamidum | 2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2467/001/DC/IB/002 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. |
| 124 | 13-0089 | Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg | Perindoprili tosilas, Indapamidum | 5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2467/002/DC/IB/002 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 125 | 09-0443 | Plavocorin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N100; N500 | Sandoz d.d., Slovēnija | DE/H/1732/001/ IA/005 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā. Bija: Sandoz S.R.O., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijs Republika; Būs: Sandoz S.R.O., U Nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika. |
| 126 | 03-0562 | Poliorix solution for injection, Solution for injection, | Vaccinum poliomyelitidis inactivatum | 5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 03-0562/IA/02 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 127 | 09-0163 | Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg | Pramipexolum | 0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1419/001/ IA/010/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57, 60323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|-----------------------------------|----------------------------|---|
| 128 | 09-0164 | Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg | Pramipexolum | 0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1419/002/ IA/010/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57, 60323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Vācija. |
| 129 | 09-0165 | Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg | Pramipexolum | 0,7 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1419/004/ IA/010/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57, 60323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Vācija. |
| 130 | 12-0095 | Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Dapoxetine | 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | SE/H/0718/001/I B/014 | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden, Vācija. |
| 131 | 12-0096 | Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Dapoxetine | 60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | SE/H/0718/002/I B/014 | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|---|----------------------------------|------------------|--|
| 132 | 98-0566 | Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg | Tribenosidum, Lidocainum | 400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6 | Recordati Ireland Limited, Īrija | 98-0566/IB/001/G | IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek pievienots tests izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs izejvielas specifiskācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|-------------------------------------|-------------------------|--|
| 133 | 98-0567 | Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g | Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum | 20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1 | Recordati Ireland Limited, Īrija | 98-0567/IB/001/G | IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek pievienots tests izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs izejvielas specifiskācijā. |
| 134 | 07-0088 | Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose | Zanamivirum | 5 mg/dose Foliijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators) | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | SE/H/0180/001/I/A/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-------------------------------------|------------------------|---|
| 135 | 99-1041 | Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Paroxetinum | 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | NL/H/0566/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 136 | 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 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 05-0218/IB/002/G | IA B.III.2.a) Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda specifiskācijā, lai atbilstu EF prasībām.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda ierobežotas pieejamības daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda ierobežotas pieejamības daļā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|-------------------------------------|------------------------|---|
| 137 | 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 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 05-0217/IB/002/G | IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda specifiskācijā, lai atbilstu EF prasībām.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda ierobežotas pieejamības daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda ierobežotas pieejamības daļā. |
| 138 | 05-0397 | Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 % | Ciclopiroxum | 125 ml ABPE pudele N1; 100 ml ABPE pudele N1; 60 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | FR/H/0179/001/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|----------------|---|
| 139 | 01-0358 | Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges , Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg | Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum | 1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0358/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 140 | 01-0357 | Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg | Alcohol 2,4-dichlorobenzylīcus, Amylmetacresolum | 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0357/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 141 | 04-0416 | Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg | Flurbiprofenum | 8,75 mg Blisteris N16; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 04-0416/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|---|----------------|---|
| 142 | 01-0359 | Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg | Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0359/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 143 | 01-0356 | Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg | Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0356/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |
| 144 | 01-0400 | Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg | Dichlorbenzylili alcoholum, Amylmetacresolum | 0,6 mg/1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 01-0400/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---|------------------------|---|
| 145 | 10-0651 | Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Telmisartanum | 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/1801/002/IB/008/G | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 13.09.2012, versija 1.0; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1801/002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 146 | 10-0652 | Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg | Telmisartanum | 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/1801/003/IB/008/G | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 13.09.2012, versija 1.0; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1801/003/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 147 | 01-0022 | Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml | Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum | 25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 01-0022/IA/03 | IA C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 148 | 10-0277 | Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg | Alitretinoinum | 10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DK/H/1377/001/IB/016 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------|---|---|--------------------------|--|
| 149 | 10-0278 | Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg | Alitretinoinum | 30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DK/H/1377/002/ IB/016 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 150 | 03-0206 | Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg | Tramadoli hydrochloridum | 150 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0206/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|--|
| 151 | 03-0207 | Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Tramadoli hydrochloridum | 200 mg Blisteris N30 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0207/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 152 | 00-0666 | Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg PVH/AI blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0666/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|
| 153 | 01-0148 | Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg/2 ml Stikla ampula N5 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 01-0148/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 154 | 96-0110 | Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg PVH/Al blisteris N20 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 96-0110/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|
| 155 | 96-0107 | Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/1 ml | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg/1 ml Stikla ampula N5 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 96-0107/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012, jūlijs). ZA apakšpunktā 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, apakšpunkts 4.5 papildināts ar serotonīna sindroma iespējamām pazīmēm, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 156 | 99-0514 | Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml | Tramadoli hydrochloridum | 1 g/10 ml Stikla pudelīte N1 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 99-0514/IA/002 | IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek veiktas primārā iepakojuma daļas - korķtīša materiāla izmaiņas. |
| 157 | 99-0514 | Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml | Tramadoli hydrochloridum | 1 g/10 ml Stikla pudelīte N1 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 99-0514/IB/001 | IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 2 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|---|---|------------------------|--|
| 158 | 99-0877 | Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Valaciclovirum | 500 mg PVH/AI blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | SE/H/1041/002/IA/025/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 159 | 97-0553 | Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 97-0553/IA/04 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas |
| 160 | 05-0099 | Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/AI blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200 | Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande | NL/H/0487/002/IA/028/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē, Lietuvā, Igaunijā, Latvijā, Slovēnijā un Maltā. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nīderlande.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0487/IA/028/G iekļautas izmaiņas. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nīderlande. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|---|---|------------------------|--|
| 161 | 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/IA/028/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē, Lietuvā, Igaunijā, Latvijā, Slovēnijā un Maltā. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nīderlande.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0487/IA/028/G iekļautas izmaiņas. par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nīderlande. |
| 162 | 06-0297 | Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml | Vinorelbinum | 10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10 | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | FI/H/0582/001/IA/009 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas vinorelbīns sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|---|--------------------------|--------------------------|--|
| 163 | 11-0033 | Zevesin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | SK/H/0129/002/ IB/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/0012/PSUR/001) solifenacīnam. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu un hipokaliēmiju un pievienota informācija par anafilaktisko reakciju un angioneirotisko tūsku; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|--|---|--------------------------|--|
| 164 | 11-0032 | Zevesin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | SK/H/0129/001/ IB/002 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/0012/PSUR/001) solifenacīnam. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu un hipokaliēmiju un pievienota informācija par anafilaktisko reakciju un angioneirotisko tūsku; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. |
| 165 | 04-0175 | Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zolpidemi tartras | 10 mg PVH/Al blisteris N20; N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | 04-0175/IA/001 | 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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, 83607, Vācija |
| 166 | 11-0113 | Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sildenafilum | 100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1823/003/ DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots kļūdaini norādītais zāļu nosaukums Lietuvā. Pareizais nosaukums - Sildenafil Accord 100 mg. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--|-------------------|--|
| 167 | 11-0111 | Sildenafil Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Sildenafilum | 25 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1823/001/DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots kļūdaini norādītais zāļu nosaukums Lietuvā. Pareizais nosaukums - Sildenafil Accord 25 mg. |
| 168 | 11-0112 | Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sildenafilum | 50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1823/002/DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots kļūdaini norādītais zāļu nosaukums Lietuvā. Pareizais nosaukums - Sildenafil Accord 50 mg. |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska