

| 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 | 11-0172 | Meldonium Olainfarm 250 mg kapsules, Capsules, 250 mg | Meldonium | 250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20 | A/S "Olainfarm", Latvija | 11-0172/IA/008 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunots marķējuma teksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|------------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|--|
| 2 | 05-0485 | Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml | Levodopum, Carbidopum monohydricum | 100 ml Kasete N1; N7 | AbbVie SIA, Latvija | SE/H/0415/001/II/4 4/G | <p>II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. izņemts teksts, kur tiek prasīts lietot nazoduodenālo caurulīti pirms pastāvīgas caurules ievietošanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. labots teksts par nazoduodenālas caurulītes lietošanu no "ieteicama" uz "pamatojoties uz ārsta spriedumu", lai novērtētu zāļu ietekmi uz pacientu pirms nazoduodenālas/nazojejunālas caurulītes ievietošanas. Precizēts sūkņa modelis, ko lieto ar kasetēm un informācija par zāļu dozēšanu, papildināti ieteikumi pacientiem ar nieru/aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3. izņemta kontrindikācija (smaga aknu un nieru mazspēja), precizēta informācija par zāļu lietošanu kopā ar MAO inhibitoriem, pievienots norādījums nelietot zāles pacientiem ar aizdomīgiem nediagnosticētiem ādas bojājumiem vai melanomu anamnēzē. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. iekļauts brīdinājums par melanomas risku, precizēta informācija par bezuāru veidošanos pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. pievienoti dati tabulu veidā par nevēlamajām reakcijām saistībā ar zāļu, ierīces lietošanu vai procedūru, kas iegūti klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzes laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|-------------------------|---------------------|------------------------|---|
| | | | | | | | <p>apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1. atjaunots kopsavilkums par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, pievienoti jaunu klīnisko pētījumu dati par Duodopa efektivitāti, drošumu un panesamību salīdzinājumā ar levodopas/karbidopas 100/25 mg tabletēm, un klīnisko pētījumu dati par ilgtermiņa drošumu un panesamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.2. pievienoti dati tabulu veidā par nevēlamajām reakcijām saistībā ar zāļu, ierīces lietošanu vai procedūru, kas iegūti jaunos klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzes laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.3. atjaunota informācija par zāļu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti un kancerogenitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |
| 3 | 13-0027 | Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ribavirinum | 200 mg ABPE pudele N168 | AbbVie SIA, Latvija | DK/H/1736/001/IB/015/G | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 4 | 13-0028 | Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ribavirinum | 400 mg ABPE pudele N56 | AbbVie SIA, Latvija | DK/H/1736/002/IB/015/G | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------|---|--|---------------------------|---|
| 5 | 13-0029 | Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Ribavirinum | 600 mg ABPE pudele N56 | AbbVie SIA, Latvija | DK/H/1736/003/IB/015/G | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 6 | 13-0251 | Mycophenolic acid Accord 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg | Acidum mycophenolicum | 180 mg Al/Al blisteris N20; N50; N100; N120; N250 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | ES/H/0183/001/DC/IB/002/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: mainās Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā no Mycophenolic acid Accord uz Mycophenolic acid Teva, Spānijā no Ácido micofenólico Accord uz Ácido micofenólico Teva, Portugālē no Mycophenolic acid Accord uz Ácido Micofenólico Teva, Austrijā no Mycophenolsäure Accord uz Mycophenolsäure ratiopharm, Dānijā no Mycophenolsyre Accord uz Mycophenolsyre ratiopharm, Somijā no Mycophenolic acid Accord uz Mycophenolic acid ratiopharm, Ungārijā no Mikofenolsav Accord uz Mikofenolsav Teva, Īrijā un Maltā no Mycophenolic acid uz Mycophenolic acid Teva, Norvēģijā no Mykophenolsyre Accord uz Mykophenolic acid ratiopharm, Rumānijā no Acid micofenolic Accord uz Acid micofenolic Teva, Slovākijā no Kyselina mykofenolová Accord uz Kyselina mykofenolová Teva, Slovēnijā no Mikofenolna kislina Accord uz Mikofenolna kislina Teva. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--------------------------|--|---|-------------------------------|---|
| 7 | 13-0252 | Mycophenolic acid Accord 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg | Acidum mycophenolicum | 360 mg Al/Al blisteris N50; N100; N120; N250 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | ES/H/0183/002/DC /IB/002/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: mainās Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā no Mycophenolic acid Accord uz Mycophenolic acid Teva, Spānijā no Ácido micofenólico Accord uz Ácido micofenólico Teva, Portugālē no Mycophenolic acid Accord uz Ácido Micofenólico Teva, Austrijā no Mycophenolsäure Accord uz Mycophenolsäure ratiopharm, Dānijā no Mycophenolsyre Accord uz Mycophenolsyre ratiopharm, Somijā no Mycophenolic acid Accord uz Mycophenolic acid ratiopharm, Ungārijā no Mikofenolsav Accord uz Mikofenolsav Teva, Īrijā un Maltā no Mycophenolic acid uz Mycophenolic acid Teva, Norvēģijā no Mykophenolsyre Accord uz Mykophenolic acid ratiopharm, Rumānijā no Acid micofenolic Accord uz Acid micofenolic Teva, Slovākijā no Kyselina mykofenolová Accord uz Kyselina mykofenolová Teva, Slovēnijā no Mikofenolna kislina Accord uz Mikofenolna kislina Teva. |
| 8 | 08-0043 | Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Paroxetinum | 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | DK/H/1135/001/II/ 022 | II 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 aktīvās vielas specifiskācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---|----------------------|--|
| 9 | 08-0044 | Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Paroxetinum | 30 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | DK/H/1135/002/II/022 | II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā. |
| 10 | 96-0135 | Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 % | Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media | 50 g/250 ml Stikla pudelīte N10; 100 g/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 96-0135/IA/002 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 11 | 99-0245 | Ringer-Lactat B. Braun solution for infusion, Solution for infusion | Natrii lactas, Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum | 500 ml Polietilēna flakons N1; N10; 1000 ml Polietilēna flakons N1; N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 99-0245/IA/002 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 12 | 96-0504 | Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 400 mg/4 ml | Mesnum | 400 mg/4 ml Ampula N15 | Baxter Oncology GmbH, Vācija | 96-0504/II/002 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz atjaunotiem kompānijas pamatdatiem (CCDS). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām pēc UROMITEXAN 400 mg kā uroprotektanta lietošanas, par diseminētās intravaskulārās koagulācijas (DIK) sindroma laboratoriskām atradēm un par to, kā var atšķirt viltus pozitīvu reakciju uz ketonvielām, veicot urīna testus. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------|--|------------------|--|
| 13 | 97-0236 | Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml | Paracetamolum | 2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | 97-0236/IA/002 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta. |
| 14 | 97-0236 | Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml | Paracetamolum | 2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | 97-0236/IA/003 | IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) |
| 15 | 97-0236 | Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml | Paracetamolum | 2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | 97-0236/IB/004/G | IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.1.a Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana . Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupa iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------|----------------------|------------------|---|
| 16 | 10-0661 | Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg PVH/Al blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0661/IB/004/G | IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. Izmaiņas testa parametra noteikšanā, ko izdara ražošanas gaitā.; 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 svītrosana. Svītrots testa parametrs, ko nosaka ražošanas gaitā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 svītrosana. Svītrots testa parametrs, ko nosaka ražošanas gaitā.; 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 svītrosana. Svītrots testa parametrs, ko nosaka ražošanas gaitā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------|----------------------|------------------|---|
| 17 | 10-0661 | Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg PVH/AI blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0661/IA/007/G | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 18 | 10-0661 | Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg PVH/AI blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0661/IA/005 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------|---|--|--------------------------|---|
| 19 | 10-0661 | Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg PVH/Al blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10-0661/IB/006 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas |
| 20 | 10-0574 | Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml | Bupivacaini hydrochloridum | 50 mg/20 ml Stikla flakons N1; 25 mg/10 ml Stikla flakons N5 | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | DE/H/1441/001/IA /006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds. |
| 21 | 10-0575 | Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 5,0 mg/ml | Bupivacaini hydrochloridum | 50 mg/10 ml Stikla flakons N5; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1 | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | DE/H/1441/002/IA /006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds. |
| 22 | 05-0532 | Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 % | Loteprednoli etabonatum | 0,5 %/10 ml Pudēlīte N1; 0,5 %/5 ml Pudēlīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudēlīte N1 | Dr. Gerhard Mann, Vācija | UK/H/0629/001/IA /025 | IA C.I.9.z_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā. Citas izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās personas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā persona Dr. Silke Gries-Bartenschlager, Vācija. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietotājpersonu Dr.Christoph Vogt, Vācija. Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL2854, atrašanās vieta Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|------------------------|---|
| 23 | 11-0242 | Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml | Dorzolamidum, Timololum | 5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6 | Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija | UK/H/2197/001/IA/003/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedurā UK/H/XXXX/IA/296/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 24 | 10-0211 | Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1 | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | AT/H/0256/001/IA/009 | 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 aktīvās vielas irinotekāna hidrochlorīds ražotājs. |
| 25 | 10-0323 | Potassium chloride Kabi 150 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/ml | Kalii chloridum | 750 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1500 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50; 3000 mg/20 ml ZBPE ampula N20 | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija | ES/H/0137/001/IB/004 | 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. |
| 26 | 04-0445 | Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 % | Metronidazolium | 0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | 04-0445/IA/004/G | IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|--|----------------------|--|
| 27 | 09-0252 | Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml | Natrii chloridum | 45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | ES/H/0135/001/IB/007 | 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. |
| 28 | 09-0253 | Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use | Aqua ad iniectionabile | 10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | ES/H/0136/001/IB/008 | 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. |
| 29 | 08-0021 | FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Ferri (III) hydroxidum sacchari complex | 100 mg/5 ml Ampula N5; N50 | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | SE/H/0627/001/IA/007 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 30 | 10-0446 | Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis | Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum | 5000 ml Poliolefinā maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefinā maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | SE/H/0171/001/IA/029 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedurā SE/H/XXXX/IA/217/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-----------------------------|----------------------|--|
| 31 | 09-0359 | Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus | 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | NL/H/1147/001/IA/029 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/217/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 32 | 09-0310 | Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | FR/H/0226/001/IA/029 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/217/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|----------------------------------|--------------------------|---|
| 33 | 09-0311 | Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas , Kalii chloridum | 20 mmol/5000 ml Poliiolefinā maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliiolefinā maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | FR/H/0226/002/IA/ 029 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/217/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 34 | 96-0144 | Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Enalapriili maleas | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0144/IB/002 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā 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 Innovace. Iekļauta informācija par lietošanas ierobežojumiem pediātriskajā populācijā, precizētas kontraindikācijas, norādīts, ka Ednyt vienlaikus lietošana ar aliskirēnu kontraindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju, iekļauta informācija par dubultu renīna- angiotenzīna- aldosterona sistēmas blokādi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------|---|----------------------------------|----------------|--|
| 35 | 96-0145 | Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Enalaprili maleas | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0145/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 Innovace. Iekļauta informācija par lietošanas ierobežojumiem pediatriskajā populācijā, precizētas kontrindikācijas, norādīts, ka Ednyt vienlaikus lietošana ar aliskirēnu kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju, iekļauta informācija par dubultu renīna-angiotenzīna- aldosterona sistēmas blokādi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013). |
| 36 | 96-0143 | Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Enalaprili maleas | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0143/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 Innovace. Iekļauta informācija par lietošanas ierobežojumiem pediatriskajā populācijā, precizētas kontrindikācijas, norādīts, ka Ednyt vienlaikus lietošana ar aliskirēnu kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju, iekļauta informācija par dubultu renīna-angiotenzīna- aldosterona sistēmas blokādi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|------------------------|--|
| 37 | 13-0032 | Levosert 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours | Levonorgestrelum | 52 mg Paciņa N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | UK/H/3030/001/IA/003/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedurā UK/H/XXXX/IA/303/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 38 | 12-0131 | Ramonna 1500 micrograms tablets, Tablets, 1500 µg | Levonorgestrelum | 1500 µg PVH/Al blisteris N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | UK/H/4569/001/IA/003/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedurā UK/H/XXXX/IA/303/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 39 | 05-0197 | Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | DE/H/0124/001/II/091/G | II B.II.e.1. a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-------------------------------------|----------------------|---|
| 40 | 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/WS/108 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/078. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar neiromuskulārajiem blokatoriem mivakūriju un suksametoniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---------------------------|----------------------------------|------------------|---|
| 41 | 03-0495 | Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Diosminum | 600 mg Blisteris N15; N30 | Laboratoires Innothera, Francija | 03-0495/II/002/G | 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas procesā veicams tests.; 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. Tiek pievienots ražošanas procesā veicams tests.; 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. Tiek pievienots ražošanas procesā veicams tests.; 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. Tiek pievienots ražošanas procesā veicams tests.; 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. Tiek pievienots ražošanas procesā veicams tests.; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā. ; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas procesā veicams tests.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas procesā veicams tests. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------------|--|---|------------------------|---|
| 42 | 05-0096 | Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg | Metformini hydrochloridum | 1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija | DE/H/0515/001/IA/032/G | IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, D-01097, Dresden, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek koriģēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pasta indekss. Izmaiņas attiecas uz Igauniju, Ungāriju, Itāliju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju un Slovēniju. Bija: Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese 897, 56010 Pisa - La Vettola, Itālija. būs: Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese 897, 56122 Pisa - La Vettola, Itālija. |
| 43 | 12-0129 | VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 micrograms/15 micrograms | Gestodenum, Ethinylestradiolum | 60 mcg/15 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (24+4); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)) | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | NL/H/1902/001/IB/002 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.02014.) lēmumu gestodēnam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombozes riskiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 44 | 02-0273 | Calciumacetat-Nefro 700 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 700 mg | Calcii acetat | 700 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N200; N500 | Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0273/IB/001/G | IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|--|
| 45 | 04-0203 | Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml | Rocuronii bromidum | 50 mg/5 ml Flakons N12; N10 | N.V. Organon, Nīderlande | 04-0203/IA/005/G | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas 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 rocuronija bromīds sertifikāts. |
| 46 | 13-0273 | Bosentan Norameda 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg | Bosentanum | 125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N112; N14 | Norameda UAB, Lietuva | CZ/H/0457/002/II/002 | II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas bosentāns ražotājs. |
| 47 | 13-0272 | Bosentan Norameda 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg | Bosentanum | 62,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112 | Norameda UAB, Lietuva | CZ/H/0457/001/II/002 | II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas bosentāns ražotājs. |
| 48 | 03-0465 | Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml | Immunoglobulinum antithymocyticum | 250 mg/5 ml Stikla ampula N5 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0465/IA/003 | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|----------------------------------|--|----------------|--|
| 49 | 03-0034 | Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg | Clindamycinum | 100 mg Kontūriepakojums N3 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0034/IA/007 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīns. |
| 50 | 98-0608 | Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Clindamycinum | 800 mg/40 g Tūbiņa N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0608/IA/007 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīns. |
| 51 | 98-0609 | Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml | Clindamycinum | 300 mg/2 ml Stikla ampula N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0609/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 klindamicīns. |
| 52 | 98-0610 | Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml | Clindamycinum | 600 mg/4 ml Stikla ampula N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0610/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 klindamicīns. |
| 53 | 03-0466 | Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml | Clindamycinum | 300 mg/30 ml ABPE pudele N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0466/IA/009 | 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 klindamicīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|--|----------------|--|
| 54 | 00-0502 | Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml | Latanoprostum | 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 00-0502/II/004 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Mainīts blakusparādības "fotofobija" biežums no "reti" uz "bieži", norādīta ļoti reta blakusparādība- nestabila stenokardija, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 55 | 98-0340 | Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg | Glipizidum | 10 mg Pudelīte N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 98-0340/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar kolesevalīmu, kas samazina glipizīda iedarbību, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eirpas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versija, 04/2013). |
| 56 | 98-0341 | Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg | Glipizidum | 5 mg Pudelīte N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 98-0341/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar kolesevalīmu, kas samazina glipizīda iedarbību, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eirpas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versija, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|---|-------------------------|---|
| 57 | 97-0311 | Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | NL/H/1732/002/II/030 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz dzimumbriedumu, aizkavētu pubertāti un augšanu bērniem un pusaudžiem. Pievienoti dati par juvenilās toksikoloģijas pētījumiem dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 58 | 96-0646 | Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Ranitidinum | 150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 96-0646/IA/002 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 59 | 02-0327 | Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg | Ranitidinum | 75 mg Blisteris N10 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 02-0327/IA/002 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 60 | 14-0096 | Diafer 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml | Ferrum | 100 mg/2 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N25 | Pharmacosmos A/S, Dānija | SE/H/1164/001E01/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|--|---------------------------|---|
| 61 | 13-0050 | Momederm 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g | Mometasoni furoas | 50 ml ZBPE pudele N1; 30 ml ZBPE pudele N1; 20 ml ZBPE pudele N1; 60 ml ZBPE pudele N1 | PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija | PT/H/0726/001/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 62 | 11-0110 | Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml | Dorzolamidi hydrochloridum, Timololi maleas | 5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | UK/H/3925/001/IA/009 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 63 | 13-0234 | Zemertinex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Memantini hydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0967/002/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 64 | 13-0240 | Zemertinex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Memantini hydrochloridum | 10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0959/002/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 65 | 13-0235 | Zemertinex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Memantini hydrochloridum | 15 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0967/003/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|--|--|---------------------------|---|
| 66 | 13-0241 | Zemertinex 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Memantini hydrochloridum | 15 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0959/003/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 67 | 13-0236 | Zemertinex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Memantini hydrochloridum | 20 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0967/004/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 68 | 13-0242 | Zemertinex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg | Memantini hydrochloridum | 20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0959/004/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 69 | 13-0233 | Zemertinex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Memantini hydrochloridum | 5 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0967/001/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|---|--|---------------------------|---|
| 70 | 13-0239 | Zemertinex 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Memantini hydrochloridum | 5 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N98 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0959/001/DC/IA/020/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/20/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 71 | 05-0454 | Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | LV/H/0124/002/IB/015 | 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Mobic (Movalis). Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz sievietes auglību, papildināts 5.2. apakšpunkts ar jauniem farmakokinētiskiem datiem. Veikti redakcionāli labojumi 4.2., 4.3., 4.4. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|---|--------------------------|---|
| 72 | 05-0453 | Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg | Meloxicamum | 7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | LV/H/0124/001/IB/ 015 | Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Mobic (Movalis). Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz sievietes auglību, papildināts 5.2. apakšpunkts ar jauniem farmakokinētiskiem datiem.Veikti redakcionāli labojumi 4.2., 4.3., 4.4. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. |
| 73 | 13-0049 | Ibuprofen Rockspring 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N12; N20; N30 | Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/4995/001/IA /002 | IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina, Km 52, Campoverde, 04010, Itālija; būs: AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|---|----------------------------|---|
| 74 | 13-0049 | Ibuprofen Rockspring 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N12; N20; N30 | Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/4995/001/IB /001/G | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Ibuprofen 200 mg Effervescent Granules; būs: Brufen 200 mg Effervescent Granules. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg Brausegranulat; būs: Brufen 200 mg Brausegranulat. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg Ефервесцента Гранули; būs: Brufen 200 mg Ефервесцента Гранули. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg šumive granule; būs: Brufedol 200 mg šumive granule. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Ibuprofen Rockspring; būs: Brufen. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Ibuprofen 200 mg Effervescent Granules; būs: Brufen 200 mg Effervescent Granules. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg Šnypščiosios granules; būs: Brufen 200 mg Šnypščiosios granules. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Ibuprofen Rockspring; būs: Abfen. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg granule efervescente; būs: Abfen 200 mg granule efervescente. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg šumivy granulat; būs: Brufedol 200 mg šumivy granulat. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Ibuprofen Rockspring 200 mg šumeča zrnca; būs: Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|---|----------------------------|--|
| 75 | 13-0172 | Ibuprofen Rockspring 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg | Ibuprofenum | 600 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50 | Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/5137/001/IA /002 | IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina, Km 52, Campoverde, 04010, Itālija; būs: AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itālija. |
| 76 | 13-0172 | Ibuprofen Rockspring 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg | Ibuprofenum | 600 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50 | Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/5137/001/IB /001/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupa iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Ibuprofen 600 mg Effervescent granules; būs: Abfen 600 mg Effervescent Granules. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Ibuprofen Rockspring; būs: Brufen. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Ibuprofen 600 mg Pezsgõgranulátum; būs: Brufen 600 mg Pezsgõgranulátum. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Ibuprofen 600 mg Effervescent Granules; būs: BRUFEN 600 mg Effervescent Granules. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ibuprofen Rockspring 600 mg šnypščiosios granulēs; būs: Brufen 600 mg šnypščiosios granulēs. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Ibuprofen Rockspring 600 mg granule efervescente;būs: BRUFEN 600 mg granule efervescente. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Ibuprofen Rockspring Healthcare 600 mg šumeča zrnca; būs: BRUFEN 600 mg šumeča zrnca. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|--|--------------------------|--|
| 77 | 05-0474 | Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Mirtazapinum | 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | DE/H/3354/001/IB/ 007 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Remeron. Pievienota blakusparādība - pankreatīts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 78 | 05-0475 | Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Mirtazapinum | 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | DE/H/3354/002/IB/ 007 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Remeron. Pievienota blakusparādība - pankreatīts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 79 | 99-0650 | Nealgin tablets, Tablets | Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum | 1 UD PVH/Al blisteris N12 | Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija | 99-0650/IB/001 | IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus kartona aploksnītes iepakojums, ko ievieto kartona kastītē. |
| 80 | 96-0159 | Clonazepam 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Clonazepamum | 2 mg Blisteris N30 | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija | 96-0159/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--|
| 81 | 08-0338 | Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Bisoprololi hemifumaras | 10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100 | Vitabalans Oy, Somija | FI/H/0640/002/IA/ 014 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola hemifumarāta sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 82 | 08-0337 | Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Bisoprololi hemifumaras | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100 | Vitabalans Oy, Somija | FI/H/0640/001/IA/ 014 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola hemifumarāta sertifikāts no jauna ražotāja. |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone