

| 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 | 97-0309 | Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg | Fenofibratum | 200 mg PVH/Al blisteris N30 | Abbott Products SAS, Francija | 97-0309/ | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Iesaistītajās valstīs tiek harmonizēta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|----------------------|---|--|----------------------|---|
| | | | | | | | Famar L'Aigle, Zone Industrielle No. 1, Route Crulai, 61300 L'Aigle, Francija.; 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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā BE/H/xxxx/WS/017. Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 2 | 09-0185 | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Mycophenolas mofetil | 500 mg Blisteris N50; N150 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1055/001/IA/023 | 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 3 | 10-0578 | Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Docetaxelum | 20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/1790/001/IB/019 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem (15.09.2014) pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (EMA/H/C/PSUSA/00001152/201311) docetakselam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: zāles satur etilspirtu, tas jāņem vērā ārstējot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti; šajās zālēs esošais etilspirts pacientiem var traucēt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|--|-----------------------------------|--------------------------|---|
| 4 | 08-0245 | Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70; 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 10 mg ABPE trauciņš N30; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/00 2/IB/020 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Iekļauts brīdinājums, ka smēķēšana var stimulēt olanzapīna metabolismu, tādēļ var būt nepieciešama devas palielināšana. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5 | 08-0246 | Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 15 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70; 15 mg ABPE trauciņš N30; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/00 3/IB/020 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Iekļauts brīdinājums, ka smēķēšana var stimulēt olanzapīna metabolismu, tādēļ var būt nepieciešama devas palielināšana. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|--|--------------------------------|--------------------------|---|
| 6 | 08-0244 | Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 5 mg ABPE trauciņš N30; N100; 5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/00 1/IB/020 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Iekļauts brīdinājums, ka smēķošana var stimulēt olanzapīna metabolismu, tādēļ var būt nepieciešama devas palielināšana. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 7 | 96-0571 | Capsicam ointment, Ointment | Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylīi nicotinas, Nonivamidum | 30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1 | AS Grindeks, Latvija | 96-0571/IA/010/G | IA 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 ; IA 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 iekļauta izmaiņa.; IA 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 iekļauta izmaiņa.; IA 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
| 8 | 07-0185 | Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg PVH/Al blisteris N20; N60 | AS Grindeks, Latvija | 07-0185/IB/007 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauts brīdinājums par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9 | 07-0186 | Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg PVH/Al blisteris N20; N60 | AS Grindeks, Latvija | 07-0186/IB/007 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauts brīdinājums par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10 | 99-0260 | Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg | Zopiclonum | 7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100 | AS Grindeks, Latvija | LV/H/0104/001/IA/016 | 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|---|--------------------------|--|
| 11 | 99-0260 | Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg | Zopiclonum | 7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100 | AS Grindeks, Latvija | LV/H/0104/001 /IB/017 | Var RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā un Norvēģijā no Zopiklon Plium 7,5 mg uz Zopiclone Grindeks 7,5 mg. |
| 12 | 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/1135/00 1/IA/026 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/63309/2015 paroksetīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija (ar sastopamības biežumu "nav zināms"). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 13 | 08-0044 | Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Paroxetinum | 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | DK/H/1135/00 2/IA/026 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/63309/2015 paroksetīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija (ar sastopamības biežumu "nav zināms"). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 14 | 99-0337 | Etomidate-Lipuro 2 mg/ml emulsion for injection, Emulsion for injection, 2 mg/ml | Etomidatum | 20 mg/10 ml Stikla ampula N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 99- 0337/II/002/G | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|------------------------------------|----------------------|---|
| 15 | 99-0387 | Ringer B.Braun solution for infusion, Solution for infusion | Calcii chloridum dihydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum | 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Stikla pudelīte N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 99- 0387/IA/004/G | 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 nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 kalcija hlorīda dihidrāta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|------------------------------------|--------------------------|---|
| 16 | 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/003/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 nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 kalcija hlorīda dihidrāta piegādātājs.; 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 nātrija laktāta šķīdumu. |
| 17 | 06-0247 | Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml | Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L- Acidum malicum | 25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | SE/H/0609/002 /II/012 | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|--------------------------|---|
| 18 | 06-0246 | Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml | Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum | 15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | SE/H/0609/001 /II/012 | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns. |
| 19 | 05-0399 | Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricus | 500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0483/00 1/II/038 | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, jo firma vēlas uzsākt otrā viļņa procedūru. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|----------------------------|----------------------|--|
| 20 | 94-0169 | Diane 2000 micrograms/35 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms | Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum | 2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer Pharma AG, Vācija | 94- 0169/II/007/G | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas etinilestradiola kvantitatīvā satura limitā uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas ciproterona acetāta kvantitatīvā satura izteikšanā izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas etinilestradiola kvantitatīvā satura izteikšanā izlaides specifiskācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas etinilestradiola šķīšanas testa procedūrā gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas ciproterona acetāta šķīšanas testa procedūrā gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Tiek harmonizēta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes testa procedūra atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.6.12 un 2.6.13 monogrāfiju, ASV Farmakopejas 61 un 62 monogrāfiju, Japānas Farmakopejas 4.05 monogrāfijas prasībām.; 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. Tiek harmonizēta ciproterona acetāta un etinilestradiola dozēšanas vienību viendabīguma noteikšanas testa procedūra atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas, ASV Farmakopejas 905 monogrāfijas un Japānas Farmakopejas 6.02 monogrāfijas prasībām. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek aizstāta ciproterona acetāta un etinilestradiola identifikācijas metode.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; II B.II.d.1.e izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ciproterona acetāta šķīšanas testa procedūrā gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā.; II B.II.d.1.e izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas etinilestradiola šķīšanas testa procedūrā gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas etinilestradiola un ciproterona acetāta šķīšanas testa procedūrā.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek harmonizēta ciproterona acetāta un etinilestradiola dozēšanas vienību viendabīguma noteikšanas testa procedūrā atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas, ASV Farmakopejas 905 monogrāfijas un Japānas Farmakopejas 6.02 monogrāfijas prasībām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ciproterona acetāta kvantitatīvā satura izteikšanā uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti pieļaujamie limiti etinilestradiola piemaisījumiem uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti pieļaujamie limiti ciproterona acetāta piemaisījumiem uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|--------------------------|------------------------|---|
| | | | | | | | farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas titāna dioksīda noteikšanas testa procedūrā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas titāna dioksīda monogrāfijai. |
| 21 | 10-0059 | Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Dienogestum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168 | Bayer Pharma AG, Vācija | NL/H/1569/001/II/021 | II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Tiek iesniegts 7. starpziņojums par pētījumu VIPOS. |
| 22 | 08-0096 | Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50 | Berlin-Chemie AG, Vācija | DE/H/1212/001/IA/023/G | IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra |
| 23 | 08-0096 | Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50 | Berlin-Chemie AG, Vācija | DE/H/1212/001/IB/024 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 24 | 08-0096 | Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50 | Berlin-Chemie AG, Vācija | DE/H/1212/001/IB/025 | IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas |
| 25 | 08-0096 | Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50 | Berlin-Chemie AG, Vācija | DE/H/1212/001/IB/026 | IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------------|-------------------------|---|
| 26 | 05-0097 | Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe, | Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10 | BGP Products B.V., Nīderlande | NL/H/0137/001 /WS/080 | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/108 iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns saistībā ar jaunās 2015/2016 gada sezonas gripas vakcīnas ražošanas uzsākšanu. |
| 27 | 14-0134 | Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml | Ibuprofenum | 8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1 | BGP Products SIA, Latvija | DE/H/2597/002 /II/010/G | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts 2.5.modulis ar Klīniskā pārskata pielikumu, kas pamato veiktās izmaiņas uzņēmuma pamatdatu aprakstā un zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā par zāļu lietošanu kopā ar pārtiku. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|----------------------------------|--|----------------|--|
| 28 | 01-0362 | Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection | Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum | 2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 01-0362/IA/004 | IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai |
| 29 | 11-0156 | Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml | Paracetamolum | 2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1 | BRIZ SIA, Latvija | 11-0156/II/014 | 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 un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizētas devas bērniem no 2 līdz 3 mēnešiem, kuriem attīstās drudzis pēc vakcinācijas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------|--|--|-----------------------|--|
| 30 | 94-0112 | Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g | Zinci oxidum | 13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1 | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 94-0112/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |
| 31 | 12-0199 | Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg | Leuprorelini acetat | 3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1 | CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija | ES/H/0141/001 /IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc Farmakovigilances Riska Vērtēšanas komitejas (PRAC)(EMA/PRAC/490498/2014) ieteikuma zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka androgēnu līmeni pazeminoša terapija var pagarināt QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka rūpīgi jāizvērtē Lutrate Depot (Leuprorelini acetat) vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai zālēm, kas var izraisīt Torsade de pointes, piemēram, IA klases (hinidīns, disopiramīds) vai III klases (amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskiem līdzekļiem, metadonu, moksifloksacīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem u.c.; 4.8. apakšpunktā papildināta nevēlamo blakusparādību tabula (QT intervāla pagarināšanās nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|--|----------------------|---|
| 32 | 02-0360 | Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml | Loratadinum | 120 mg/120 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02- 0360/IB/004/G | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0007/002), 23.10.2014, aktīvai vielai Loratadine. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija – grūtniecība un zīdīšanas periods; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka grūtniecības periodā netika uzrādīta ne loratadīna radītas malformācijas, ne toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo; 4.8 apakšpunkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioedēma un anafilakse, un krampji. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).; 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. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 5.1, 5.2 un 5.3 harmonizēti ar atsaucē zālēm Claritine. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-----------------------------|--|----------------------|---|
| 33 | 02-0362 | Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Loratadinum | 10 mg Blisteris N10; N30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02- 0362/IA/004/G | 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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 loratadīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-----------------------------|--|----------------------|--|
| 34 | 02-0362 | Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Loratadinum | 10 mg Blisteris N10; N30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02- 0362/IB/003/G | <p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0007/002), 23.10.2014, aktīvai vielai Loratadine. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija – grūtniecība un zīdīšanas periods; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka grūtniecības periodā netika uzrādīta ne loratadīna radītas malformācijas, ne toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo; 4.8 apakšpunkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioedēma un anafilakse, un krampji. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).; 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. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 5.1, 5.2 un 5.3 harmonizēti ar atsaucē zālēm Claritine. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|------------------------|--|----------------------|---|
| 35 | 02-0361 | Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10 | Loratadinum | 10 mg Blisteris N10 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02- 0361/IA/004/G | 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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 loratadīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|------------------------|--|----------------------|---|
| 36 | 02-0361 | Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10 | Loratadinum | 10 mg Blisteris N10 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02- 0361/IB/003/G | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0007/002), 23.10.2014, aktīvai vielai Loratadine. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija – grūtniecība un zīdīšanas periods; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka grūtniecības periodā netika uzrādīta ne loratadīna radītas malformācijas, ne toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo; 4.8 apakšpunkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioedēma un anafilakse, un krampji. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).; 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. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 5.1, 5.2 un 5.3 harmonizēti ar atsaucē zālēm Claritine. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------|---|
| 37 | 04-0403 | Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg Blisteris N10; N30; N50 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 04-0403/IB/004 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0001/001) un saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris). Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu bērniem. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Mexolan nav piemērots tūlītējai sāpju mazināšanai, papildināta informācija par paaugstinātas jutības ādas reakcijām. 4.6.apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā. Redakcionāli sakārtoti visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|---|
| 38 | 04-0402 | Mexolan 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg | Meloxicamum | 7,5 mg Blisteris N10; N30; N50 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 04-0402/IB/004 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0001/001) un saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris). Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu bērniem. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Mexolan nav piemērots tūlītējai sāpju mazināšanai, papildināta informācija par paaugstinātas jutības ādas reakcijām. 4.6.apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā. Redakcionāli sakārtoti visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------|--|-------------------------------|----------------|--|
| 39 | 05-0218 | Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sertralini hydrochloridum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 05-0218/IB/004 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0059/001). Iekļauti brīdinājumi par serotonīna sindroma, ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma, slēgta kakta glaukomas attīstības risku; jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku; pārdozēšanas gadījumā ziņots par QT intervāla pagarināšanos. Papildināta informācija par mijiedarbību ar urīna skrīninganalīzēm, greipfrūtu sulu, CYP3A4 un CYP2C19 inhibitoriem, fentanilu. Papildinātas blakusparādības: dažāda izmēra acu zīlītes, intersticiāla plaušu slimība, cukura diabēts, hiperglikēmija, distonija, cerebrovaskulāras spazmas, nopietna aknu patoloģija (biežums: nav zināms); aknu funkciju traucējumi (reti). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|--|--|--------------------|--|
| 40 | 05-0217 | Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg | Sertralini hydrochloridum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 05-0217/IB/004 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0059/001). Iekļauti brīdinājumi par serotonīna sindroma, ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma, slēgta kakta glaukomas attīstības risku; jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku; pārdozēšanas gadījumā ziņots par QT intervāla pagarināšanos. Papildināta informācija par mijiedarbību ar urīna skrīninganalīzēm, greipfrūtu sulu, CYP3A4 un CYP2C19 inhibitoriem, fentanilu. Papildinātas blakusparādības: dažāda izmēra acu zilītes, intersticiāla plaušu slimība, cukura diabēts, hiperglikēmija, distonija, cerebrovaskulāras spazmas, nopietna aknu patoloģija (biežums: nav zināms); aknu funkciju traucējumi (reti). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 41 | 03-0237 | Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial | Tetrofosminum | 10 ml Flakons N2; N5 | GE Healthcare Limited, Lielbritānija | 03- 0237/IA/004 | 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) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---------------------------------|-------------------------|--|
| 42 | 03-0382 | Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg | Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat | 0,03 mg/2 mg PP/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); 0,03 mg/2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 03-0382/IA/004 | IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa. Bija:G03AA (ATĶ); Būs: G03AA15 (ATĶ), dzimumhormoni un dzimumorgānu sistēmas modulatori, progestagēns un estrogēns, fiksētās kombinācijas. |
| 43 | 04-0410 | Avodart 0.5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0.5 mg | Dutasteridum | 0,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90 | Glaxo Group Ltd., Lielbritānija | SE/H/0304/001 /IA/070/G | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunoti sertifikāti par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reāģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītroti sertifikāti par palīgvielu želatīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-------------------------------------|----------------------|---|
| 44 | 07-0308 | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe | Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0468/001/IA/065 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija. |
| 45 | 07-0308 | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe | Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0468/001/IA/066 | 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 šķīdinātāja- ūdens injekcijām (WFI) ražotāja nosaukums. |
| 46 | 07-0307 | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus | 1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0468/002/IA/065 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija. |
| 47 | 99-0648 | Sirupus Pini compositus syrup, Syrup | Calcii lactas, Codeini phosphas, Chelidonii extractum fluidum, Foeniculi tincturae, Pini extractum fluidum | 150 g Stikla pudelīte N1 | Herbapol Lublin S.A, Polija | 99-0648/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-------------------------|-------------------------------------|----------------|---|
| 48 | 00-0547 | Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use | Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselini radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba | 100 g Alumīnija tūba N1 | Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija | 00-0547/IA/006 | 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. |
| 49 | 99-0739 | Figura 1 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags | Sennae folium | 3 g Maisiņš N30; N20 | Herbapol-Lublin S.A., Polija | 99-0739/IA/006 | 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. |
| 50 | 99-0740 | Figura 2 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags | Frangulae cortex | 3 g Maisiņš N30; N20 | Herbapol-Lublin S.A., Polija | 99-0740/IA/005 | 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. |
| 51 | 99-0795 | Senna fix 1,2 g herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags, 1,2 g | Sennae folium | 1,2 g Paciņa N20; N30 | Herbapol-Lublin S.A., Polija | 99-0795/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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|----------------|--|
| 52 | 11-0027 | Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0027/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 53 | 11-0028 | Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Rosuvastatinum | 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0028/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 54 | 11-0029 | Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0029/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|----------------|---|
| 55 | 11-0030 | Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Rosuvastatinum | 30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0030/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 56 | 11-0031 | Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0031/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 57 | 11-0026 | Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0026/IB/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v . Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|--|-------------------------------------|----------------|--|
| 58 | 98-0640 | Broncho-Munal 7 mg hard capsules, Capsules, hard, 7 mg | Lysatum bacteriorum lyophilisatum | 7 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 98-0640/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nelietošanu bērniem līdz 6 mēnešu vecumam, brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, kuru gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Blakusparādības sadalītas divās grupās - klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņotās. Atjaunota informācija par lietošanas aizliegumu grūtniecības laikā un piesardzīgu lietošanu, barojot bērnu ar krūti. Papildināta informācija par efektivitāti bērniem un pieaugušajiem un par klīnisko pētījumu rezultātiem. Atjaunota informācija par farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 59 | 98-0641 | Broncho-Munal P 3,5 mg hard capsules, Capsules, hard, 3,5 mg | Lysatum bacteriorum lyophilisatum | 3,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 98-0641/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nelietošanu bērniem līdz 6 mēnešu vecumam, brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, kuru gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Blakusparādības sadalītas divās grupās - klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņotās. Atjaunota informācija par lietošanas aizliegumu grūtniecības laikā un piesardzīgu lietošanu, barojot bērnu ar krūti. Papildināta informācija par efektivitāti bērniem un pieaugušajiem un par klīnisko pētījumu rezultātiem. Atjaunota informācija par farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---|--|----------------------|--|
| 60 | 06-0081 | Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/002/IB/055 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zāļu aprakstu granulām iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai un šīs procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, kā arī izņemts no reģistra izslēgtais stiprums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 61 | 06-0082 | Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenum | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/003/IB/056 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zāļu aprakstu granulām iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai un šīs procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, kā arī izņemts no reģistra izslēgtais stiprums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 62 | 06-0084 | Ketesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/002/IB/053 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zāļu aprakstu granulām iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai un šīs procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, kā arī izņemts no reģistra izslēgtais stiprums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|--|----------------------|--|
| 63 | 06-0085 | Ketesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenum | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/003/IB/054 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zāļu aprakstu granulām iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai un šīs procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, kā arī izņemts no reģistra izslēgtais stiprums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 64 | 09-0074 | Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg | Nebivololum, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1067/001/IA/014 | 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 65 | 09-0075 | Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg | Nebivololum, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1067/002/IA/014 | 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 66 | 06-0036 | Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml | Bemiparinum natricum | 2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0106/001/IB/026 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka dažos iepakojuma lielumos pilnšļirces var būt komplektā ar drošības ierīces sistēmu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------|---|--|----------------------|--|
| 67 | 06-0285 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml | Bemiparinum natricum | 10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0106/003/IB/026 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka dažos iepakojuma lielumos pilnšļirces var būt komplektā ar drošības ierīces sistēmu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 68 | 06-0283 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml | Bemiparinum natricum | 5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0106/003/IB/026 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka dažos iepakojuma lielumos pilnšļirces var būt komplektā ar drošības ierīces sistēmu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 69 | 06-0284 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml | Bemiparinum natricum | 7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0106/003/IB/026 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka dažos iepakojuma lielumos pilnšļirces var būt komplektā ar drošības ierīces sistēmu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 70 | 06-0037 | Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml | Bemiparinum natricum | 3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0106/002/IB/026 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka dažos iepakojuma lielumos pilnšļirces var būt komplektā ar drošības ierīces sistēmu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|------------------------|---|
| 71 | 13-0177 | Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/12.5 mg | Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum | 30 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | UK/H/0673/001/IA/025/G | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 72 | 96-0325 | Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg | Levothyroxinum natricum | 100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100 | Merck KGaA, Vācija | 96-0325/ | 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 darba dalīšanas procedūru DE/H/xxxx/WS/222 levotiroksīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar psihisku traucējumu risku. Pievienota mijiedarbība ar orlistatu. 4.9. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt hipertireozes simptomus, kas savukārt var izraisīt akūtu psihozi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 73 | 10-0255 | Euthyrox 25 micrograms tablets, Tablets, 25 µg | Levothyroxinum natricum | 25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90 | Merck KGaA, Vācija | 10-0255/ | 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 darba dalīšanas procedūru DE/H/xxxx/WS/222 levotiroksīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar psihisku traucējumu risku. Pievienota mijiedarbība ar orlistatu. 4.9. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt hipertireozes simptomus, kas savukārt var izraisīt akūtu psihozi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-----------------------------|------------------------|--|
| 74 | 03-0091 | Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10 | Neovii Biotech GmbH, Vācija | 03-0091/IB/024 | IB B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/007. |
| 75 | 03-0091 | Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10 | Neovii Biotech GmbH, Vācija | 03-0091/IB/025/G | IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/008.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/008. |
| 76 | 02-0393 | Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0565/002/IA/108/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|--|-----------------------------|------------------------|--|
| 77 | 02-0394 | Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0565/003/IA/108/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. |
| 78 | 98-0310 | Co-Diovan 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0565/001/IA/108/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/281/G. |
| 79 | 94-0058 | Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml | Octreotidum | 0,1 mg/1 ml Ampula N5 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/002/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. Uz ārējā iepakojuma 5. sadaļā tiek iekļauta informācija par zāļu ievadīšanu un lietošanas veidu - Šķīdums zemādas injekcijām (s.c.) un intravenozām infūzijām (i.v. infūzijām). |
| 80 | 98-0428 | Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg | Octreotidum | 10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/005/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|---|--|-------------------------|--|
| 81 | 98-0429 | Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg | Octreotidum | 20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/006 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. |
| 82 | 98-0430 | Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg | Octreotidum | 30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/007 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. |
| 83 | 10-0190 | Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial | Factor IX coagulationis humanus | 1000 IU/vial Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0213/002 /IB/045/G | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas alternatīvas gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vietas.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas alternatīvas gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vietas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|--|--|------------------------|--|
| 84 | 10-0191 | Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial | Factor IX coagulationis humanus | 500 IU/vial Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0213/001/IB/045/G | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas alternatīvas gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vietas.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas alternatīvas gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vietas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 85 | 07-0330 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml | Immunoglobulinum humanum anti-D | 1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/0541/001/II/024 | II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) |
| 86 | 07-0329 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml | Immunoglobulinum humanum anti-D | 625 IU/1 ml Stikla ampula N1; 1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/0541/001/II/024 | II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) |
| 87 | 03-0034 | Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg | Clindamycinum | 100 mg Kontūriepakojums N3 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0034/IB/008/G | IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Izmaiņas aktīvās vielas klindamicīna fosfāta uzglabāšanas nosacījumos.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>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 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---|--|----------------------|--|
| 89 | 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/IB/007/G | 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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); 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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); 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>aktīvas vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvas vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|----------------------------------|--------------------------|---|
| | | | | | | | aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas |
| 90 | 01-0276 | Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Gabapentinum | 100 mg PVH/PVdH/AI blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/001 /IA/051 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiponatriēmija (biežums: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 91 | 01-0277 | Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg | Gabapentinum | 300 mg PVH/PVdH/AI blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/002 /IA/051 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiponatriēmija (biežums: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|----------------------------------|--------------------------|---|
| 92 | 01-0278 | Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg | Gabapentinum | 400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/003 /IA/051 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiponatriēmija (biežums: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 93 | 03-0016 | Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Gabapentinum | 600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/004 /IA/051 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiponatriēmija (biežums: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|----------------------------------|--------------------------|---|
| 94 | 03-0017 | Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Gabapentinum | 800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/005 /IA/051 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiponatriēmija (biežums: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|--|-------------------------|------------------|--|
| 95 | 00-0570 | Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00-0570/IB/015/G | IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs ūdens saturs, kas tiek noteikts, izmantojot Karla Fišera metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta izlaides specififikācijā tiek pievienota identifikācijas noteikšanas testa procedūra.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms, sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota atlikušā šķīdinātāja dimetilformamīda kvantitatīvā satura noteikšanas metode aktīvajā vielā, izmantojot gāzes hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 ; 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.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek veiktas izmaiņas nosakāmā parametrā šķīšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|--|-------------------------|------------------|---|
| 96 | 00-0571 | Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00-0571/IB/017/G | IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs ūdens saturs, kas tiek noteikts, izmantojot Karla Fišera metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek pievienota identifikācijas noteikšanas testa procedūra.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms, sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota atlikuša šķīdinātāja dimetilformamīda kvantitatīvā satura noteikšanas metode aktīvajā vielā, izmantojot gāzes hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas nosakāmā parametrā šķīšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------|--|---|----------------------|--|
| 97 | 00-0797 | Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH /Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/ Al blisteris N15; N30; N56; N60 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00- 0797/IA/021 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu. |
| 98 | 00-0468 | Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Naftifini hydrochloridum | 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1 | Sandoz GmbH, Austrija | 00-0468/IB/007 | IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Samazināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks: bija: 5 gadi; būs: 3 gadi. |
| 99 | 00-0711 | Oftan Akvakol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml | Chloramphenicolum | 50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1 | Santen Oy, Somija | 00- 0711/IA/002/G | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Primārā iepakojuma materiāla testa svīturošana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma piegādātāja nosaukuma maiņa. |
| 100 | 01-0015 | Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g | Chondroitini polysulfas | 300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1 | STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva | 01- 0015/IA/009 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iekpojuma 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 |
| 101 | 01-0014 | Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g | Chondroitini polysulfas | 300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1 | STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva | 01- 0014/IA/012 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iekpojuma 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|------------------------------|----------------------|---|
| 102 | 08-0382 | Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml | Vincristini sulfas | 2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1092/001/IB/015 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 103 | 09-0345 | Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg | Acidum acetylsalicylicum | 100 mg PP/A1 blisteris N28; N98 | UAB Bayer, Lietuva | 09-0345/IA/004 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124 Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva. |
| 104 | 09-0464 | Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets | Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum | 1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45 | UAB Bayer, Lietuva | FI/H/0163/001/IA/126 | 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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|--|
| 105 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013 /IA/046/G | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |
| 106 | 03-0097 | Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014 /IA/046/G | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|----------------------------|------------------------------------|----------------------------|---|
| 107 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015 /IA/046/G | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |
| 108 | 00-0993 | Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg Blisteris N30; N120 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 00-0993/IB/004/G | IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produktā granulācijas procesā, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta tablešu kodolu apvalkošanas procesā, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta granulāta apakšsēriju apvienošanas un magnija stearāta pievienošanas solī, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------|--|-------------------------|-------------------------|--|
| 109 | 06-0093 | Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90 | Zentiva a.s., Slovākija | CZ/H/0114/004/P/003 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek pieteikti ārējā iepakojuma kastītes papildu izmēri. |
| 110 | 06-0092 | Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90 | Zentiva a.s., Slovākija | CZ/H/0114/003/P/003 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek pieteikts ārējā iepakojuma kastītes papildu izmērs. |
| 111 | 14-0166 | Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg | Gliclazidum | 30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20 | Zentiva, k.s., Čehija | DK/H/2302/001/II/002 | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms. |
| 112 | 14-0167 | Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg | Gliclazidum | 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; 60 mg PVH/Al blisteris N30; N90 | Zentiva, k.s., Čehija | DK/H/2302/002/DC/II/002 | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|---|-----------------------|-----------------------|--|
| 113 | 01-0093 | Mycamax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg | Fluconazolam | 150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3 | Zentiva, k.s., Čehija | 01-0093/IB/005 | 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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar ivakaftoru. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par mutāģenēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 114 | 05-0244 | Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | EE/H/0179/002 /IB/033 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām |
| 115 | 09-0257 | Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0185/001 /IA/021 | 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone