

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	97-0072	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072/IA/005	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
2	13-0209	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg N10	Omeprazolium	20 mg PVH/Al blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	13-0209/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
3	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
4	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/001/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 21 mēnesis; būs: 3 gadi. Uzglabāšanas nosacījumi nemainās: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/001/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauka 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: 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija, ka ir saņemti ziņojumi par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni intravenozas topotekāna pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
6	07-0111	Bicalutamid Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N80; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf., Īslande	FI/H/0648/002/IB/016/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Bicalutamida Actavis uz Bicalutamida Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
7	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf., Īslande	FI/H/0648/001/IA/017	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829 Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf., Īslande	FI/H/0648/001/ IB/016/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Bicalutamid-Actavis Filmtabletten uz Bicalutamid PUREN Filmtabletten; Itālijā no Bicalutamide Actavis 50mg compresse rivestite con film uz Bicalutamide Aurobindo; Portugālē no Bicalutamida Actavis uz Bicalutamida Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
9	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf., Īslande	IE/H/0221/001 /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
10	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1390/00 4/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (Quetiapine) pamatlieta.
11	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1390/00 1/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (Quetiapine) pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	04-0076	Thromboreductin 0.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0.5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG , Austrija	04-0076/IB/003/G	IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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).
13	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0401/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
14	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IB/041/G	IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. ; IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā.
15	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IB/042	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/00 2/IB/041/G	IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. ; IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā.
17	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/00 2/IB/042	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.
18	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00- 0568/IB/007	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas
19	14-0135	Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/6 micrograms	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N240 (2x120); N360 (3x120)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/00 2/II/039	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu HOPS (FEV1 < 50 % no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem anamnēzē, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatoriem", attiecīgi papildināti apakšpunkti 4.1., 4.2., 4.8. un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskanoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija	04-0251/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
21	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudelīte N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0312/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, atsaucēs zāļu Clomid zāļu aprakstu. Iekļauta kontraindikācija - pacientēm, kurām ir olnīcu disģenēze, menopauze vai jebkurš stāvoklis, kad atbildes reakcija var nebūt sagaidāma; iekļauts brīdinājums par hipertrigliceridēmijas gadījumiem, patoloģisku bromsulfaleīna testu, atbilstoši papildinātas blakusparādības. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Veiktas redakcionālas izmaiņas, saskaņojot informāciju ar Clomid zāļu aprakstā norādīto. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām spēkā esošajām standartformām.
22	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega-3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 %/250 ml Stikla pudele	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001 /IB/028/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-0516	Diltiazem Lannacher 180 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	180 mg PVH/Al blisteris N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0516/IA/006	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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem un CMD(h) 2015.gada jūlija lēmumu par ivabradīnu saturošām zālēm un to lietošanu kopā ar diltiazēmu vai verapamilu. Pievienota kontrindikācija un mijiedarbība par diltiazēma un ivabradīna vienlaicīgu lietošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
24	99-0515	Diltiazem Lannacher 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg PVH/Al blisteris N20; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0515/IA/006	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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem un CMD(h) 2015.gada jūlija lēmumu par ivabradīnu saturošām zālēm un to lietošanu kopā ar diltiazēmu vai verapamilu. Pievienota kontrindikācija un mijiedarbība par diltiazēma un ivabradīna vienlaicīgu lietošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocytorum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IA/013	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010184/201412) aktīvai vielai truša imunoglobulīnam pret cilvēka timocītiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar aknu slimībām un norādījums zāles lietot stingrā medicīniskā uzraudzībā stacionāra apstākļos, lai samazinātu ar infūziju saistīto reakciju sastopamību un smagumu. Atjaunota informācija par blakusparādībām, pievienots atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts (ar infūziju saistītas reakcijas, aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/094	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/131.



1	2	3	4	5	6	7	8
27	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/094	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/131.
28	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/022	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/131.
29	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/IA/007	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). Svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrijs sāls ražotājs.
30	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/IA/007	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). Svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrijs sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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	Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	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/WS/064	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/131.
32	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	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/WS/064	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/131.
33	96-0131	Zovirax 30 mg/g eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131/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 aktīvās vielas aciklovīra ražotājs.; 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 aciklovīru.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346/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 aktīvās vielas aciklovīra ražotājs.; 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 aciklovīru.
35	13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele N1	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0110/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Laboratorio Aldo-Union, S.A, Baronesa de Malda, 73, 08950 Espulugues de Llobregat (Barcelona), Spānija; būs: Laboratorio Aldo-Union, S.L, Baronesa de Malda, 73, 08950 Espulugues de Llobregat (Barcelona), Spānija.
36	00-0627	Prostenoan - Geel 1 mg/3.5 g endocervical gel, Endocervical gel, 1 mg/3.5 g	Dinoprostomum	1 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0627/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
37	00-0627	Prostenoan - Geel 1 mg/3.5 g endocervical gel, Endocervical gel, 1 mg/3.5 g	Dinoprostomum	1 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0627/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem iekļauts brīdinājums, ka zāļu lietošana grūtniecības laikā var izraisīt spontāno abortu. Veiktas redakcionālas izmaiņas un iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0628	Prostenoon - Geel 2 mg/3.5 g vaginal gel, Vaginal gel, 2 mg/3.5 g	Dinoprostunum	2 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0628/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
39	00-0628	Prostenoon - Geel 2 mg/3.5 g vaginal gel, Vaginal gel, 2 mg/3.5 g	Dinoprostunum	2 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0628/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem iekļauts brīdinājums, ka zāļu lietošana grūtniecības laikā var izraisīt spontāno abortu. Veiktas redakcionālas izmaiņas un iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0058/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 aktīvās vielas ciprofloksacīna ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0379/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 aktīvās vielas ciprofloksacīna ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja.
42	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0103/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 aktīvās vielas ciprofloksacīna ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja.
43	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IA/003	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 amlodipīna besilātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu amlodipīna besilātu.
45	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu amlodipīna besilātu.
46	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu amlodipīna besilātu.
47	13-0170	Salbutamol Maxpharma 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamololum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	13-0170/IA/001	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Laboratorio Aldo-Union, S.A, Baronesa de Malda, 73, 08950 Espulugues de Llobregat (Barcelona), Spānija; būs: Laboratorio Aldo-Union, S.L, Baronesa de Malda, 73, 08950 Espulugues de Llobregat (Barcelona), Spānija.
48	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg Al/Al blisteris N98	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	95-0244/IA/006/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par galaprodukta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	94-0232	Sinemet CR 50 mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	94-0232/IA/006/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par galprodukta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Nīderlande.
50	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/080	IB B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/0706
51	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/160/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/160/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.
53	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/160/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/287/G.



1	2	3	4	5	6	7	8
54	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/IA/007	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības.
55	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IB/019	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.
56	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034/IA/009/G	IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
57	09-0025	NeisVac-C 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/060	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
58	14-0001	Bimican 0.3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0125/00 1/IB/002	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lumigan. Iekļauts brīdinājums par iespējamu astmas vai HOPS saasināšanos, papildinātas blakusparādības ar plakstiņu eritēmu, tūsku un niezi, astmu, astmas un HOPS saasināšanos, elpas trūkumu. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolam	250 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0293/IB/002/G	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai metronidazolam (SE/W/011/pdWs/001). Precizētas norādes par devām pediātriskajā populācijā, papildus norādot, ka šī zāļu forma piemērota bērniem no 6 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti abilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām spēkā esošajām standartformām.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija, veiktas redakcionālas izmaiņas saskaņā ar oriģinālo zāļu Flagyl zāļu aprakstu. Iekļauts brīdinājums par iespējamu neiroloģisku patoloģiju pastiprināšanos pacientiem ar smagām nervu sistēmas slimībām; smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi); antabusa efektu, lietojot vienlaicīgi ar alkoholiskajiem dzērieniem; iekļauta mijiedarbība ar disulfirāmu, fenitoīnu, busulfānu. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2;	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar jauniem klīniskajiem datiem. Indikāciju formulējums mainīts no .."dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai" uz .."dzelzs deficīta ārstēšanai", svītrots anēmijas pierādīšanai nepieciešamo laboratorijas testu uzskaitījums un tā vietā dota norāde: Diagnozei jābūt pamatotai ar laboratoriskajiem izmeklējumiem. Koriģēts 4.2.apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596/II/006	II B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Pievienots papildus uzglabāšanas nosacījums: Pēc pudeles atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C) līdz 4 nedēļām vai ne ilgāk kā 2 nedēļas temperatūrā līdz 30 °C.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par idiosinkrāzijas reakciju rašanās risku, hemolīzes risku pacientiem ar G6PD deficītu, fulminantas aknu nekrozes un asins sastāva pārmaiņu rašanās risku, zāļu palīgvielu E216 propil-p-hidroksibenzoāta un E218 metil-p-hidroksibenzoāta izraisītu alerģisku reakciju rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu farmakokinētisko mijiedarbību (trimetoprimis - OCT2 inhibitors un vājš CYP2C8 inhibitors; sulfametoksazols - vājš CYP2C9 inhibitors) un atspoguļoti zāļu mijiedarbības piemēri (dofetilids, amantadīns, memenatadīns, paklitaksels, amiodorons, dapsons, repaglinīds, rosiglitazons, pioglitazons), pievienots brīdinājums par zāļu farmakodinamisko un/vai neskaidra mehānisma mijiedarbību ar klozapīnu, metotreksātu, zidovudīnu, azatioprīnu, merkaptopurīnu, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna receptoru blokatoriem; pievienots brīdinājums par ietekmi uz diagnostisko

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmeklejumu Jaffe sarmaino pikrata reakciju, nosakot kreatinīnu, rezultātiem; svītrotā zāļu mijiedarbība ar indometacīnu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās zāļu blakusparādības - periarteritis nodosa, alerģisks miokardīts, palielināta diurēze. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā precizēta esošā informācija par zāļu uzsūkšanos, biopiejamību, izkliedi, biotransformāciju, elimināciju un pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku īpašām pacientu grupām. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un
62	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā izlabots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs: Lapp laktozes deficīts labots uz Lapp laktāzes deficītu. Lietošanas instrukcijā novērstas dažas drukas kļūdas.
63	97-0393	Dilatrend 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā izlabots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs: Lapp laktozes deficīts labots uz Lapp laktāzes deficītu. Lietošanas instrukcijā novērstas dažas drukas kļūdas.
64	13-0174	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/001/IB/007	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.
65	13-0175	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/002/IB/007	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	13-0176	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/003/IB/007	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.
67	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IB/030	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/00 1/WS/025/G	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots šķīdinātāja pilnšļircē ražotājs.; 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 DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram,



1	2	3	4	5	6	7	8
69	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots šķīdinātāja pilnšļircē ražotājs.; 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 DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/125. ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram,
70	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radice extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078/IB/007/G	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IA/238	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu ibuprofēnu.
72	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/239	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu ibuprofēnu.
73	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/IB/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
74	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
75	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/IA/003	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
76	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Dokumentu kvalitātes darba grupas (QRD) izstrādātajām paraugformām, veikti redakcionāli un gramatiski labojumi.
77	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IB/011/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Dokumentu kvalitātes darba grupas (QRD) izstrādātajām paraugformām, veikti redakcionāli un gramatiski labojumi.
78	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Dokumentu kvalitātes darba grupas (QRD) izstrādātajām paraugformām, veikti redakcionāli un gramatiski labojumi.
79	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Dokumentu kvalitātes darba grupas (QRD) izstrādātajām paraugformām, veikti redakcionāli un gramatiski labojumi.
80	15-0051	Atorvastatin Zentiva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30 (3x10); N30 (2x15); N50; N56; N60 (6x10); N60 (4x15); N90 (9x10); N90 (6x15); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/001/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Atorvastatina Zentiva uz Torvacard.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Atorvastatina Sanofi uz Atorvastatina Zentiva.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Torvacard uz Atorvastatina Zentiva Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
vadītāja M.Emersone