

| 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       | 01-0079     | Ūdens injekcijām-Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai, Solvent for parenteral use                           | Aqua ad iniectabile      | 10 ml Stikla ampula N10; 5 ml Ampula N10 | A/S "Kalceks", Latvija                     | 01-0079/IB/005          | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)  |
| 2       | 10-0397     | Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg | Imipenemum, Cilastatinum | 20 ml Stikla flakons N1; N10             | Actavis Group PTC ehf., Īslande            | UK/H/1704/002 /IA/013/G | 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 adreses maiņa. Bija: Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto,S.Nicoló a Tordino, Teramo, 64020, Itālija; būs: Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto,S.Nicoló a Tordino, Teramo, 64100, Itālija. |

| 1 | 2       | 3   | 4          | 5                                     | 6                       | 7              | 8   |
|---|---------|---|------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------|---|
| 3 | 01-0300 | Betamaks 100 mg<br>film-coated tablets,<br>Film-coated tablets,<br>100 mg | Sulpiridum | 100 mg<br>Polietilēna<br>trauciņš N30 | AS Grindeks,<br>Latvija | 01-0300/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts saskaņots ar atsaucies zāļu Dogmatil zāļu aprakstu - papildinātas indikācijas - depresīvo traucējumu ar psihotiskiem simptomiem ārstēšana kombinācijā ar antidepresantiem, ja ārstēšana tikai ar antidepresantiem ir bijusi neefektīva, un citu nopietnu depresijas formu, kas ir rezistentas pret antidepresantiem, ārstēšana. Vertigo ārstēšana gadījumos, ja nav bijusi reakcija uz standarta vertigo ārstēšanu; atbilstoši norādītas lietošanas devas. Pievienotas kontrindikācijas - prolaktīnkarīgi audzēji, vienlaicīga lietošana ar levodopu vai pretparkinsonisma līdzekļiem, pagarināts QT intervāls. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, insultu, lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem, venozo trombemboliju; papildināta mijiedarbība; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas pazīmes un ārstēšana. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2       | 3   | 4          | 5                                     | 6                       | 7              | 8   |
|---|---------|---|------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------|---|
| 4 | 01-0301 | Betamaks 200 mg<br>film-coated tablets,<br>Film-coated tablets,<br>200 mg | Sulpiridum | 200 mg<br>Polietilēna<br>trauciņš N30 | AS Grindeks,<br>Latvija | 01-0301/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts saskaņots ar atsaucies zāļu Dogmatil zāļu aprakstu - papildinātas indikācijas - depresīvo traucējumu ar psihotiskiem simptomiem ārstēšana kombinācijā ar antidepresantiem, ja ārstēšana tikai ar antidepresantiem ir bijusi neefektīva, un citu nopietnu depresijas formu, kas ir rezistentas pret antidepresantiem, ārstēšana. Vertigo ārstēšana gadījumos, ja nav bijusi reakcija uz standarta vertigo ārstēšanu; atbilstoši norādītas lietošanas devas. Pievienotas kontrindikācijas - prolaktīnkarīgi audzēji, vienlaicīga lietošana ar levodopu vai pretparkinsonisma līdzekļiem, pagarināts QT intervāls. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, insultu, lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem, venozo trombemboliju; papildināta mijiedarbība; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas pazīmes un ārstēšana. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2       | 3   | 4          | 5                                    | 6                       | 7              | 8   |
|---|---------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------|---|
| 5 | 96-0104 | Betamaks 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg | Sulpiridum | 50 mg<br>Polietilēna<br>trauciņš N30 | AS Grindeks,<br>Latvija | 96-0104/II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts saskaņots ar atsaucies zāļu Dogmatil zāļu aprakstu - papildinātas indikācijas - depresīvo traucējumu ar psihotiskiem simptomiem ārstēšana kombinācijā ar antidepresantiem, ja ārstēšana tikai ar antidepresantiem ir bijusi neefektīva, un citu nopietnu depresijas formu, kas ir rezistentas pret antidepresantiem, ārstēšana. Vertigo ārstēšana gadījumos, ja nav bijusi reakcija uz standarta vertigo ārstēšanu; atbilstoši norādītas lietošanas devas. Pievienotas kontrindikācijas - prolaktīnkarīgi audzēji, vienlaicīga lietošana ar levodopu vai pretparkinsonisma līdzekļiem, pagarināts QT intervāls. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, insultu, lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem, venozo trombemboliju; papildināta mijiedarbība; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas pazīmes un ārstēšana. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2       | 3   | 4               | 5                     | 6                                | 7                | 8   |
|---|---------|---|-----------------|-----------------------|----------------------------------|------------------|---|
| 6 | 99-0875 | Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg  | Chlorambu-cilum | 2 mg Pudelīte N25     | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 99-0875/II/004   | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par devām un devu pielāgošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauts brīdinājums par ilgstošas terapijas aizliegumu pacientiem, kuriem paredzēta autologo cilmes šūnu transplantācija. Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo laktozi. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas tabulā, pievienota amenoreja, azoospermija (biežums nav zināms). Precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Papildināta informācija par farmakokinētiku plazmā un smadzeņu audos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 7 | 99-0894 | Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg | Cytisinum       | 1,5 mg Blisteris N100 | BRIZ SIA, Latvija                | 99-0894/IA/018/G | IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citizīna ražotāja nosaukums.;<br>IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citizīna ražotāja nosaukums.   |

| 1  | 2       | 3   | 4                       | 5  | 6                                       | 7                     | 8   |
|----|---------|---|-------------------------|--|---|-----------------------|---|
| 8  | 04-0336 | Ciplox 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml              | Ciprofloxacinum         | 200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1   | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija          | 04-0336/IB/004        | 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 (NO/H/PSUR/0010/002) ciprofloksacinam. Papildināta informācija par lietošanu pediatrikajā populācijā, mijiedarbību ar agomelatīnu un zolpidēmu. Pievienotas blakusparādības: mānija, hipomānija, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, DRESS sindroms (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Produkta informācija atjaunota atbilstoši spēkā esošajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9  | 05-0532 | Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %                 | Loteprednoli etabonatum | 0,5 %/5 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/10 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml ZBPE pudelīte N1 | Dr. Gerhard Mann, Vācija                | UK/H/0629/001 /IB/031 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota pēc jaunākajām QRD standartformām, veikti daži reakcionāli uzlabojumi un papildinājumi atbilstoši izmaiņu procedūras laikā iesniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.  |
| 10 | 04-0445 | Metronidazole Fresenius 0.5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0.5 % | Metronidazolium         | 0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40  | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija | 04-0445/IB/006        | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.  |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5                          | 6                             | 7              | 8  |
|----|---------|---|----------------|----------------------------|-------------------------------|----------------|--|
| 11 | 00-0333 | Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Ondanse-tronum | 8 mg/4 ml Stikla ampula N5 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 00-0333/IA/004 | 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/00002217/201502) aktīvai vielai ondansetronam. Iekļauta informācija par pārdozēšanu zīdaiņiem un bērniem no 12 mēnešu līdz 2 gadu vecumam, kas atbilda serotonīna sindroma aprakstam (iekšķīgi lietots vairāk nekā 4 mg/kg). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 12 | 00-0335 | Emetron 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg             | Ondanse-tronum | 8 mg PVH/Al blisteris N10  | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 00-0335/IA/004 | 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/00002217/201502) aktīvai vielai ondansetronam. Iekļauta informācija par pārdozēšanu zīdaiņiem un bērniem no 12 mēnešu līdz 2 gadu vecumam, kas atbilda serotonīna sindroma aprakstam (iekšķīgi lietots vairāk nekā 4 mg/kg). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5   | 6                             | 7                     | 8  |
|----|---------|---|----------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|
| 13 | 07-0171 | Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/001/I B/024 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Lopamol nedrīkst lietot vienlaikus ar sistēmisku fuzidīnskābi vai 7 dienu laikā pēc ārstēšanās pārtraukšanas. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 14 | 07-0172 | Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/002/I B/024 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Lopamol nedrīkst lietot vienlaikus ar sistēmisku fuzidīnskābi vai 7 dienu laikā pēc ārstēšanās pārtraukšanas. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 15 | 07-0173 | Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/003/I B/024 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Lopamol nedrīkst lietot vienlaikus ar sistēmisku fuzidīnskābi vai 7 dienu laikā pēc ārstēšanās pārtraukšanas. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |



| 1  | 2       | 3  | 4                         | 5  | 6                                 | 7                    | 8   |
|----|---------|--|---------------------------|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| 16 | 11-0196 | Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg | Galantamini hydrobromidum | 16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SI/H/0118/002/IA/009 | IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas galantamīns starpprodukta ražotājs. |
| 17 | 11-0197 | Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg | Galantamini hydrobromidum | 24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SI/H/0118/003/IA/009 | IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas galantamīns starpprodukta ražotājs. |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6                                  | 7                      | 8  |
|----|---------|---|--|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 18 | 98-0280 | Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml      | Ferri hydroxidum dextransi complexus       | 100 mg/2 ml Ampula N5; N50   | Lek Pharmaceutical s.d., Slovēnija | 98-0280/IB/011         | IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas  |
| 19 | 05-0050 | Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg        | Gliclazidum                                | 30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0171/001/IB/055   | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Diamicon MR 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte uz Gliclazide Servier 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.  |
| 20 | 08-0118 | Perindopril arginine/Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Perindoprili argininum, Amlodipini besilas | 10 mg/10 mg Kontainers N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500         | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/004/IA/041/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija, būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Iepakojšanas, testēšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija, būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija. |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5   | 6                                  | 7                      | 8  |
|----|---------|---|--|---|------------------------------------|------------------------|--|
| 21 | 08-0117 | Perindopril arginine/Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Perindoprili argininum, Amlodipini besilas | 10 mg/5 mg<br>Konteiners<br>N5; N7; N10;<br>N14; N20;<br>N28; N30;<br>N50; N56;<br>N60; N90;<br>N100; N120;<br>N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/003/IA/041/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija, būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Iepakojšanas, testēšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija, būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija. |
| 22 | 08-0115 | Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg   | Perindoprili argininum, Amlodipini besilas | 5 mg/5 mg<br>Konteiners<br>N5; N7; N10;<br>N14; N20;<br>N28; N30;<br>N50; N56;<br>N60; N90;<br>N100; N120;<br>N500  | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/001/IA/041/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija, būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Iepakojšanas, testēšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija, būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija. |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5  | 6   | 7                          | 8  |
|----|---------|--|---|--|---|----------------------------|--|
| 23 | 08-0116 | Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg                     | Perindopriili argininum, Amlodipini besilas | 5 mg/10 mg<br>Konteiners<br>N5; N7; N10;<br>N14; N20;<br>N28; N30;<br>N50; N56;<br>N60; N90;<br>N100; N120;<br>N500                        | Les<br>Laboratoires<br>Servier,<br>Francija | FR/H/0326/002/<br>IA/041/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija, būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Iepakojšanas, testēšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija, būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Site 3, H-9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija. |
| 24 | 98-0358 | Otrivin 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml                                | Xylometazolini hydrochloridum               | 10 mg/10 ml<br>Pudelīte N1   | Novartis<br>Finland Oy,<br>Somija           | 98-0358/IB/008             | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas: 1 mēnesis.   |
| 25 | 97-0511 | Unasyn 1.5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg | Sulbactamum, Ampicillinum                   | 20 ml Stikla flakons N1;<br>N5; N25;<br>N100; N250;<br>N500;<br>N1000; 100 ml Stikla flakons N1;<br>N5; N25;<br>N100; N250;<br>N500; N1000 | Pfizer Limited,<br>Lielbritānija            | 97-0511/IB/005             | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000197 /201502) ampicilīnam/sulbaktāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu izraisītu aknu bojājuma risku. 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības: angioedēma, eritēma, nātrene (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.   |

| 1  | 2       | 3   | 4                         | 5   | 6  | 7                    | 8  |
|----|---------|---|---------------------------|---|--|----------------------|--|
| 26 | 97-0512 | Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g | Sulbactamum, Ampicillinum | 20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija              | 97-0512/IB/005       | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000197 /201502) ampicilīnam/sulbaktāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu izraisītu aknu bojājuma risku. 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības: angioedēma, eritēma, nātrene (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 27 | 08-0313 | Indapen SR 1.5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1.5 mg  | Indapamidum               | 1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56; N30; N60   | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija  | LV/H/0140/001/IB/011 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi mainās no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C".  |
| 28 | 96-0156 | Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg                 | Tinidazolium              | 500 mg PVH/Al blisteris N4  | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija  | 96-0156/IA/003       | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)  |
| 29 | 97-0471 | Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g  | Hydrocortisoni butyras    | 15 mg/15 g Alumīnija tūba N1  | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | 97-0471/IB/005       | IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm   |

| 1  | 2       | 3  | 4                                  | 5                                      | 6                             | 7                | 8   |
|----|---------|--|------------------------------------|--|-------------------------------|------------------|---|
| 30 | 03-0139 | Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg  | Acidum ursodeoxycholicum           | 250 mg PVH/Al blisteris N50; N10       | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0139/IB/013/G | 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) ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai. ; 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 ursodezoksiholskābe.; IB 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 ursodezoksiholskābe sertifikāts. |
| 31 | 05-0171 | Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija        | 05-0171/P/001    | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veikti labojumi zāļu marķējuma tekstā.  |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5   | 6                             | 7              | 8  |
|----|---------|--|---|---|-------------------------------|----------------|--|
| 32 | 97-0254 | Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum meningococcale polysaccharidicum | 1 deva<br>Flakons un pilnšļirce N1; N10     | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 97-0254/IA/006 | IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 33 | 98-0732 | Oftan Catachrom 0.675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.675/2/20 mg/ml  | Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum  | 10 ml Stikla pudelīte N1                    | Santen Oy, Somija             | 98-0732/II/007 | II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem                     |
| 34 | 03-0090 | Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg   | Flupirtini maleas                         | 100 mg<br>PVH/Al<br>blisteris N10; N30; N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande  | 03-0090/IA/012 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā   |

| 1  | 2       | 3   | 4                 | 5  | 6                            | 7                     | 8   |
|----|---------|---|-------------------|--|------------------------------|-----------------------|---|
| 35 | 13-0253 | Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation | Mometasoni furoas | 50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/4971/001 /IB/018 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Nasonex. Zāļu aprakstā papildināta informācija par lietošanu pediatriskajā populācijā; pievienoti brīdinājumi par rīcību pēc saskares ar dažu infekciju izraisītājiem; par deguna asiņošanas un deguna starpsienas perforācijas risku. Papildināta informācija par lietošanu barošanas ar krūti laikā, ietekmi uz fertilitāti un pārdozēšanas simptomiem. Veikti plaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota pēc QRD standartformas (9.1.versija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 36 | 98-0852 | Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg   | Ofloxacinum       | 200 mg Blisteris N10; N20  | Zentiva, k.s., Čehija        | 98-0852/IA/004        | 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 ofloksacīnu.   |



| 1  | 2       | 3   | 4                   | 5   | 6                        | 7                          | 8  |
|----|---------|---|---------------------|---|--------------------------|----------------------------|--|
| 37 | 10-0007 | Rosuvacard 10 mg<br>film-coated tablets,<br>Film-coated tablets,<br>10 mg | Rosuvastatinu<br>m  | 10 mg<br>OPA/Al/PVH<br>/Al blisteris<br>N28; N30;<br>N84; N90 | Zentiva, k.s.,<br>Čehija | SK/H/0111/001<br>/IB/020/G | IB B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Uždaroji Akciné Bendrové „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06 144 Vilnius, Lietuva. Lietošanas instrukcijā tiks norādīts saīsinātais nosaukums UAB „Oriola Vilnius“.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |
| 38 | 10-0008 | Rosuvacard 20 mg<br>film-coated tablets,<br>Film-coated tablets,<br>20 mg | Rosuvasta-<br>tinum | 20 mg<br>OPA/Al/PVH<br>/Al blisteris<br>N28; N30;<br>N84; N90 | Zentiva, k.s.,<br>Čehija | SK/H/0111/002<br>/IB/020/G | IB B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Uždaroji Akciné Bendrové „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06 144 Vilnius, Lietuva. Lietošanas instrukcijā tiks norādīts saīsinātais nosaukums UAB „Oriola Vilnius“.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |

| 1  | 2       | 3   | 4                   | 5   | 6                        | 7                          | 8  |
|----|---------|---|---------------------|---|--------------------------|----------------------------|--|
| 39 | 10-0009 | Rosuvacard 40 mg<br>film-coated tablets,<br>Film-coated tablets,<br>40 mg | Rosuvasta-<br>tinum | 40 mg<br>OPA/Al/PVH<br>/Al blisteris<br>N28; N30;<br>N84; N90 | Zentiva, k.s.,<br>Čehija | SK/H/0111/003<br>/IB/020/G | IB B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Uždaroji Akciné Bendrové „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06 144 Vilnius, Lietuva. Lietošanas instrukcijā tiks norādīts saīsinātais nosaukums UAB „Oriola Vilnius“.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
Farmaceutiskās  
informācijas  
izvērtēšanas nodaļas  
vadītāja D. Peiseniece