

| 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 | 15-0115 | Ibunex 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10) | A/S "Olainfarm", Latvija | 15-0115/IB/002/G | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā papildināta informācija par ibuprofēna lietošanas ilgumu un lielu devu lietošanu; par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu un mijiedarbību ar acetilsalicilskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 atbilstoši PSUR novērtējuma ziņojumam (22.02.2015) ibuprofēnam. Zāļu aprakstā papildināta informācija par nieru darbības traucējumu attīstības risku dehidratētiem pusaudžiem. Lietošanas instrukcija saskaņota |
| 2 | 00-0196 | Anuzol supozitoriji, Suppositories | Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium | 1 UD PVH/PE blisteris N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0196/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 3 | 03-0344 | Bisakodils-Nižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg | Bisacodylum | 10 mg PVH/PE blisteris N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 03-0344/IA/005/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 4 | 05-0085 | Citramon P tablets, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolom, Coffeinum | 1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10) | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 05-0085/IA/007/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---------------------------------------|------------------|---|
| 5 | 00-0521 | Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment | Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas | 25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0521/IA/006/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 6 | 05-0160 | Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg | Chlorhexidini digluconas | 16 mg PVH/PE blisteris N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 05-0160/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 7 | 00-0520 | Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g | Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum | 10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0520/IA/005/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 8 | 02-0374 | Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g | Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum | 30 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 02-0374/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 9 | 00-0522 | Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g | Hydrocortisoni acetat | 100 mg/10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0522/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 10 | 05-0121 | Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg | Povidonum iodinum | 200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5) | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 05-0121/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 11 | 00-0633 | Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g | Methyluracilum, Chloramphenicolium | 40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0633/IA/007/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 12 | 99-0994 | Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g | Methyluracilum | 2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 99-0994/IA/003/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 13 | 99-0993 | Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg | Methyluracilum | 500 mg Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 99-0993/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|---------------------------------------|------------------|---|
| 14 | 03-0288 | Nigepan 8.3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8.3 mg/50 mg | Heparinum, Benzocainum | 8,3 mg/50 mg PVH/PE blisteris N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 03-0288/IA/007/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 15 | 03-0507 | Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg | Isosorbidi dinitras | 10 mg PVH/Al blisteris N50 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 03-0507/IA/003/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 16 | 00-0746 | Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g | Oxolinum | 25 mg/10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0746/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 17 | 00-0523 | Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g | Prednisolonum | 50 mg/10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0523/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 18 | 00-0195 | Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g | Fluocinoloni acetamidum | 3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0195/IA/005/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 19 | 00-0744 | Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g | Chloramphenicolium | 2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0744/IA/003/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 20 | 00-0420 | Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg | Hippophae oleum | 500 mg PVH/PE plāksnīte N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0420/IA/004/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 21 | 00-0742 | Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g | Sulfanilamidum | 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0742/IA/003/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 22 | 00-0632 | Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede, Ointment, 30 mg/g | Tetracyclini hydrochloridum | 300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0632/IA/005/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |
| 23 | 03-0506 | Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg | Prostatilenum | 50 mg Kontūriepakojums N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 03-0506/IA/005/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|--|---------------------------|--|
| 24 | 10-0341 | Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml | Doxorubicini hydrochloridum | 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1347/001/I/021 | II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles |
| 25 | 09-0061 | Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg | Fluvastatinum | 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250 | Actavis Group PTC ehf., Īslande | DK/H/1218/001/I/B/017 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par sistēmiskai lietošanai paredzēto fuzidīnskābes zāļu formu vienlaicīgu lietošanu. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 26 | 16-0036 | Olanzapine Aurobindo 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg PA/Al/PE/desi kants/PE/Al/P E blisteris N1; N10; N14; N28; N30; N35; N56; N60; N70; N98; N100 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | PT/H/0804/002/E/01/IB/008 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------|---|---|-------------------------------|--|
| 27 | 16-0036 | Olanzapine Aurobindo 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg PA/Al/PE/desi kants/PE/Al/P E blisteris N1; N10; N14; N28; N30; N35; N56; N60; N70; N98; N100 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | PT/H/0804/002/E /01/IB/010 | 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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Zyprexa. Informācija harmonizēta apakšpunktos 4.2., 4.4.-4.6., 4.8. un 5.1.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 28 | 94-0170 | Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g | Acidum azelaicum | 6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija | Bayer Pharma AG, Vācija | 94-0170/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|---|------------------------------------|--------------------------|--|
| 29 | 13-0152 | Imatinib BioOrganics 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; | BioOrganics B.V., Nīderlande | NL/H/2485/001/I B/004 | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. Zāļu aprakstā 6.4.apakšpunktā tiek precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi. |
| 30 | 13-0153 | Imatinib BioOrganics 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; | BioOrganics B.V., Nīderlande | NL/H/2485/002/I B/004 | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. Zāļu aprakstā 6.4.apakšpunktā tiek precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------|---|--|----------------------|--|
| 31 | 96-0168 | Guttalax 7.5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7.5 mg/ml | Natrii picosulfas | 225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1 | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | 96- 0168/IB/049/G | IA B.II.f.1.a2 Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas.. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 12 mēneši.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: 3 gadi. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs: 3 gadi. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas gatavā produkta primārajā iepakojumā. Bija caurspīdīgas ABPE pudelītes; būs: baltas ABPE pudelītes.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosāšana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāšana) ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa metodes |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--|-------------------------|--|
| 32 | 14-0180 | Ambroxol Sopharma 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml | Ambroxoli hydrochloridum | 300 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; 300 mg/100 ml PET pudele N1 | BRIZ SIA, Latvija | 14-0180/IB/001 | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMEA/H/A/-31/1397 ambroksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 33 | 05-0080 | Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Cefotaximum | 1000 mg Flakons N5 | BRIZ SIA, Latvija | 05- 0080/IB/020/G | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. |
| 34 | 05-0383 | Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg | Crataegi folii cum flore extractum siccum | 80 mg PVH/Al blisteris N40; N100 | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 05-0383/IA/007 | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns PVH/PVDH blistera ražotājs. |
| 35 | 05-0383 | Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg | Crataegi folii cum flore extractum siccum | 80 mg PVH/Al blisteris N40; N100 | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 05- 0383/IB/006/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. |
| 36 | 15-0197 | Foster 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 200 micrograms/6 micrograms | Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus | 200 mcg/6 mcg Inhalators N1 (1x120); N1 (1x180); N2 (2x120) | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | DE/H/0873/003/P /002 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas 3. punktā tiek svītroti daži vārdi atbilstoši kļūdu labojumam oriģinālajā tekstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|--|----------------------------|-----------------------|--|
| 37 | 04-0251 | Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg | Ambroxoli hydrochloridum | 15 mg Blisteris N20 | Divapharma GmbH, Vācija | 04-0251/IB/006 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMEA/H/A/-31/1397 ambroksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |
| 38 | 12-0264 | Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg | Testosteronum | 50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; | Ferring GmbH, Vācija | UK/H/0645/001/I A/055 | IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Tiek mainīts palīgvielas nosaukums. |
| 39 | 00-0131 | Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Doxycyclinum | 100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 00-0131/IB/004 | 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 Vibramycin. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par kontraindicētu vienlaicīgu lietošanu ar izotretionīnu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pediātriskajai populācijai, brīdinājumi par paralēlās alerģijas iespējamību, B vitamīna deficīta risku, riskiem alkoholisma vai vienlaicīgas barbiturātu lietošanas gadījumā, brīdinājumi pacientiem, kas lieto perorālo kontracepciju vai tetraciklīnu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību un kontraindicētu vienlaicīgu lietošanu ar izotretionīnu un par mijiedarbību ar digoksīnu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - leukocitoze, vairogdziedzera audu nokrāsošanās, anoreksija, krampji, pārejoša tuvredzība. Redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|-------------------------------|----------------|---|
| 40 | 00-0132 | Doxylan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Doxycyclinum | 200 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N330 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 00-0132/IB/002 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Vibramycin. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par kontrindicētu vienlaicīgu lietošanu ar izotretionīnu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pediatrikajai populācijai, brīdinājumi par paralēlās alerģijas iespējamību, B vitamīna deficīta risku, riskiem alkoholisma vai vienlaicīgas barbiturātu lietošanas gadījumā, brīdinājumi pacientiem, kas lieto perorālo kontracepciju vai tetraciklīnu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību un kontrindicētu vienlaicīgu lietošanu ar izotretionīnu un par mijiedarbību ar digoksīnu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - leukocitoze, vairogdziedzera audu nokrāsošanās, anoreksija, krampji, pārejoša tuvredzība. Redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|-----------------------------|----------|--|
| 41 | 03-0188 | Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml | Iodixanolum | 82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 03-0188/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņota lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu, izlabojot blakusparādību novērošanas biežumu, labotas drukas kļūdas. Precizēts palīgvielas nosaukums produkta informācijā (bija: kalcija hlorīds; būs: kalcija hlorīda dihidrāts). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|
| 42 | 03-0189 | Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml | Iodixanolum | 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 03-0189/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņota lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu, izlabojot blakusparādību novērošanas biežumu, labotas drukas kļūdas. Precizēts palīgvielas nosaukums produkta informācijā (bija: kalcija hlorīds; būs: kalcija hlorīda dihidrāts). |
| 43 | 11-0176 | Daylette 3 mg/0.02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0.02 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0263/001/I B/009 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta iepakojumā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------|---|---|------------------|---|
| 44 | 02-0026 | Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml | Viri hepatitidis A inactivatum | 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0026/II/018/G | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Bija: Uzglabāt temperatūrā no +2°C līdz +8°C. Nesasaldēt. Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā no +2°C līdz +8°C. Nesasaldēt. Papildus tiek atjaunoti stabilitātes dati veselības aprūpes speciālistu zināšanai īslaicīgu temperatūras svārstību gadījumam. ; 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 mijiedarbība ar monovalentu un kombinētu vakcīnu pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām; pievienota informācija no pētījumiem par A hepatīta sastopamības samazināšanos un kolektīvo imunitāti, veicot masveida vakcināciju. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 45 | 96-0351 | Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml | Viri hepatitidis A inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 96-0351/II/018/G | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Bija: Uzglabāt temperatūrā no +2°C līdz +8°C. Nesasaldēt. Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā no +2°C līdz +8°C. Nesasaldēt. Papildus tiek atjaunoti stabilitātes dati veselības aprūpes speciālistu zināšanai īslaicīgu temperatūras svārstību gadījumam. ; 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 mijiedarbība ar monovalentu un kombinētu vakcīnu pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām; pievienota informācija no pētījumiem par A hepatīta sastopamības samazināšanos un kolektīvo imunitāti, veicot masveida vakcināciju. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|------------------|--|
| 46 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophilus stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Gardner) | 0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IA/051/G | 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.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 47 | 03-0562 | Poliorix solution for injection, Solution for injection | Vaccinum poliomyelitidis inactivatum | 5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 03-0562/IA/014/G | 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.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|---|----------------------------|----------------|---|
| 48 | 01-0421 | Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citalopramum | 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 01-0421/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 49 | 02-0056 | Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zuclopenthixolum | 10 mg Trauciņš N50; N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 02-0056/IA/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 50 | 96-0260 | Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml | Zuclopenthixolum | 200 mg/ml Stikla ampula N1; N10 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 96-0260/IA/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 51 | 07-0122 | Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml | Zuclopenthixoli acetatas | 50 mg/ml Stikla ampula N10 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 07-0122/IA/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 52 | 13-0282 | Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Flupentixolum | 1 mg ABPE trauciņš N50; N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 13-0282/IA/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 53 | 98-0794 | Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml | Flupentixoli decanoas | 20 mg/ml Stikla ampula N1 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 98-0794/IA/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 54 | 00-0577 | Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Nortriptylinum | 25 mg ABPE trauciņš N100; 25 mg Polipropilēna trauciņš N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 00-0577/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 55 | 97-0298 | Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg | Sertindolum | 12 mg Blisteris N28 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 97-0298/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 56 | 97-0299 | Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg | Sertindolum | 16 mg Blisteris N28; N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 97-0299/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |
| 57 | 97-0300 | Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Sertindolum | 20 mg Blisteris N28 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 97-0300/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standarformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------|--|
| 58 | 97-0296 | Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Sertindolum | 4 mg Blisteris N30; N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 97-0296/IA/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standartaformai. |
| 59 | 98-0671 | Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Chlorprothixenum | 25 mg ABPE trauciņš N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 98-0671/IA/009 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standartaformai. |
| 60 | 98-0672 | Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Chlorprothixenum | 50 mg ABPE trauciņš N50 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 98-0672/IA/009 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijas atjaunošana atbilstoši QRD standartaformai. |
| 61 | 10-0339 | Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/Al blisteris N3 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0339/IA/008/G | IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; 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 ; 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. |
| 62 | 10-0339 | Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/Al blisteris N3 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0339/IA/007 | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|---|----------------------|---|
| 63 | 96-0169 | Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg | Alprazolamum | 0,25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 96- 0169/IB/003/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar biežumu: nezināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|---|----------------------|---|
| 64 | 01-0149 | Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 01- 0149/IB/003/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar biežumu: nav ziņāmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--------------------------------------|--------------|---|---|----------------------|---|
| 65 | 01-0150 | Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 01- 0150/IB/003/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar biežumu: nezināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|-------------------------|---|------------------|---|
| 66 | 07-0258 | Helex SR 0.5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0.5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 07-0258/IB/006/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar biežumu: nav ziņāmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--------------------|-----------------------------------|------------------|---|
| 67 | 07-0259 | Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 07-0259/IB/006/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar biežumu: nezināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|---|-----------------------|---|
| 68 | 07-0260 | Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg | Alprazolamum | 2 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 07-0260/IB/006/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: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Horvātija.; 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 (FR/H/PSUR/0036/002) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, jo pastāv sedācijas un muskuļu vājuma risks. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (FR/H/PSUR/0036/001) alprazolāmam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: angioedēma (ar |
| 69 | 07-0040 | Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg | Lansoprazolum | 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE konteiners N14; N28; N56; N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/0893/001/I/B/012 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|---|---|----------------------------|--|
| 70 | 10-0078 | Perineva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Tert-butylamini perindoprilum | 4 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1646/002/I B/006/G | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prestarium. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un citām mijiedarbības formām, atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Prestarium, saskaņā ar pārreģistrācijas procesa nosacījumiem. Precizēta kontrindikācija nelietot zāles, ja ir paaugstināta jutība pret citiem AKE inhibitoriem, pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā |
| 71 | 10-0079 | Perineva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Tert-butylamini perindoprilum | 8 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1646/003/I B/007 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Perindopril JS Partner uz Perindopril Krka. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------------|---|---|----------------------------|--|
| 72 | 10-0079 | Perineva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Tert-butylamini perindoprilum | 8 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1646/003/I B/006/G | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prestarium. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un citām mijiedarbības formām, atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Prestarium, saskaņā ar pārreģistrācijas procesa nosacījumiem. Precizēta kontrindikācija nelietot zāles, ja ir paaugstināta jutība pret citiem AKE inhibitoriem, pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā |
| 73 | 10-0517 | Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 150 mg | Acidum ibandronicum | 150 mg Alumīnija blisteris N1; N3 | Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija | NO/H/0158/001/I A/004 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/618061/2015 bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi, veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 74 | 15-0063 | Fosidal 2 mg/ml syrup, Syrup, 2 mg/ml | Fenspiridi hydrochloridum | 300 mg/150 ml PET pudele N1 | Medana Pharma SA, Polija | PL/H/0302/001/I B/001 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ajile; būs: Kudorp. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|--|--------------------------|--|
| 75 | 05-0061 | Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Ezetimibum | 10 mg PHTFE/PVH/ Al/papīra/polie stera blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N300; 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija vienas devas blisteris N50; N100; N300; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | DE/H/0396/001/ WS/052 | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/261 iekļautas izmaiņas. Pievienota terapeitiskā indikācija kardiovaskulāra notikuma novēršana, pamatojoties uz IMPROVE-IT pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 76 | 13-0041 | Vancomycin Mylan 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg Stikla flakons N1 | Mylan S.A.S, Francija | SE/H/1158/002/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 zāļu aprakstā, ņemot vērā vadlīnijas un rekomendācijas par antibiotiku lietošanu. 4.1. apakšpunktā dots precīzāks indikāciju formulējums. 4.2. apakšpunktā doti norādījumi par vankomicīna koncentrācijas kontroli serumā. 4.5. apakšpunkts papildināts ar pretvīrusu zālēm, kurām ir nefrotoksiska iedarbība. Papildināta mijiedarbība ar perorālajiem antikoagulantiem. 4.8. blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.9. pievienots pārdozēšanas simptoms - "sarkanā cilvēka" sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-----------------------------------|--------------------------|---|
| 77 | 13-0042 | Vancomycin Mylan 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Stikla flakons N1 | Mylan S.A.S, Francija | SE/H/1158/001/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 zāļu aprakstā, ņemot vērā vadlīnijas un rekomendācijas par antibiotiku lietošanu. 4.1. apakšpunktā dots precīzāks indikāciju formulējums. 4.2. apakšpunktā doti norādījumi par vankomicīna koncentrācijas kontroli serumā. 4.5. apakšpunkts papildināts ar pretvīrusu zālēm, kurām ir nefrotoksiska iedarbība. Papildināta mijiedarbība ar perorālajiem antikoagulantiem. 4.8. blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.9. pievienots pārdozēšanas simptoms - "sarkanā cilvēka" sindroms. |
| 78 | 05-0270 | Myfortic 360 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 360 mg | Acidum mycophenolicum | 360 mg PA/Al/PVH//A 1 blisteris N50; N100; N120; N250 | Novartis Finland Oy, Somija | FR/H/0239/002/I B/057 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces valsts (Francija) lūgumu harmonizēt informāciju ar zāļu CellCept produkta informāciju. Zāļu apraksta 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par mikofenolāta teratogēno efektu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 79 | 93-0425 | Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Clemastinum | 1 mg Blisteris N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 93-0425/II/006/G | IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.f.1.a.1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas aniomu |
| 80 | 07-0290 | NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h | Etonogestrelum, Ethinylestradi- olum | 11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3 | NV Organon, Nīderlande | NL/H/0265/001/I B/046 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka ir iespēja ievadīt riņķi ar NuvaRing Aplikatoru, ko var iegādāties atsevišķi. NuvaRing Aplikators visās valstīs var nebūt pieejams. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 81 | 99-0548 | Accupro 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg | Quinaprili hydrochloridum | 10 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 99-0548/IA/006 | 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 želatīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|--|-------------------------------|------------------|---|
| 82 | 99-0549 | Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Quinaprili hydrochloridum | 20 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 99-0549/IA/006 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns |
| 83 | 05-0295 | Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Quinaprili hydrochloridum | 40 mg Blisteris N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 05-0295/IA/006 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns |
| 84 | 01-0288 | Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg | Celecoxibum | 100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100) | Pfizer Limited, Lielbritānija | 01-0288/II/008/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par alternatīvām lietošanas metodēm pacientiem, kuriem ir grūtības ar kapsulu norīšanu. 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu uzsūkšanos pie alternatīvām lietošanas metodēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par apakšējā kuņģa - zarnu trakta bojājuma risku lietojot celekoksibu, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbība ar glikokortikoidiem, alkoholu un perorālajiem antikoagulantiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbībā ar antihipertenzīvajiem līdzekļiem un ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādības - pniemonīts, neauglība sievietēm un muskuļu spazmas un veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|--------------------------------------|--------------------------|--|
| 85 | 01-0289 | Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg | Celecoxibum | 200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100) | Pfizer Limited, Lielbritānija | 01-0289/II/008/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par alternatīvām lietošanas metodēm pacientiem, kuriem ir grūtības ar kapsulu norīšanu. 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu uzsūkšanos pie alternatīvām lietošanas metodēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par apakšējā kuņģa - zarnu trakta bojājuma risku lietojot celekoksibu, nesteroido pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbība ar glikokortikoidiem, alkoholu un perorālajiem antikoagulantiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar antihipertenzīvajiem līdzekļiem un ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādības - pneimonīts, neauglība sievietēm un muskuļu spazmas un veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |
| 86 | 10-0633 | Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g | Meropenemum | 1 g Stikla flakons N1; N10 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | IE/H/0203/002/I B/010 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Informācija harmonizēta apakšpunktos 4.1., 4.2., 4.4., 4.7. un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|---|--|--------------------------|---|
| 87 | 10-0634 | Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg | Meropenemum | 500 mg Stikla flakons N1; N10 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | IE/H/0203/001/I B/010 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Informācija harmonizēta apakšpunktos 4.1., 4.2., 4.4., 4.7. un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši vienamotaiem standartformām |
| 88 | 00-0570 | Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00-0570/IB/018 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 89 | 00-0571 | Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00-0571/IB/020 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 90 | 04-0416 | Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg | Flurbiprofenum | 8,75 mg Blisteris N16; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 04-0416/IB/003 | IB 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 flurbiprofēna ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|------------------|---|
| 91 | 04-0416 | Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg | Flurbiprofenum | 8,75 mg Blisteris N16; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 04-0416/IB/007 | IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas saharozes šķīduma testa procedūrā. |
| 92 | 04-0416 | Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg | Flurbiprofenum | 8,75 mg Blisteris N16; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | 04-0416/IB/008 | IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas saharozes šķīduma testa procedūrā. |
| 93 | 99-0170 | Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml | Immunoglobulinum humanum rabicum | 300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 99-0170/II/008/G | II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 94 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/IB/050 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0853 iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|------------------------------------|----------------------|--|
| 95 | 02-0343 | Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0343/IB/034 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0853 iekļautas izmaiņas. |
| 96 | 06-0079 | Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml | Thymi herbae extractum fluidum | 15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 06-0079/IB/005/G | IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 97 | 03-0067 | Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg | Ramiprilum | 10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/004/IA/024 | 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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|--|--|--------------------------|--|
| 98 | 99-0107 | Cardace 2.5 mg tablets , Tablets, 2.5 mg | Ramiprilum | 2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/002/I A/024 | 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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija. |
| 99 | 99-0108 | Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Ramiprilum | 5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/003/I A/024 | 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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|------------------------------------|-----------------------|---|
| 100 | 10-0504 | Maalox 460 mg/400 mg/4.3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4.3 ml | Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum | 4,3 ml PETF/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 10-0504/IA/009 | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. |
| 101 | 13-0103 | Imatinib SanoSwiss 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120 | SanoSwiss UAB, Lietuva | NL/H/2484/001/I B/004 | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. Zāļu aprakstā 6.4.apakšpunktā tiek precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------|---|------------------------------------|--------------------------|---|
| 102 | 13-0104 | Imatinib SanoSwiss 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60. | SanoSwiss UAB, Lietuva | NL/H/2484/002/I B/004 | IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. Zāļu aprakstā 6.4.apakšpunktā tiek precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi. |
| 103 | 00-0165 | Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metronidazolium | 500 mg Stikla pudele N10 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 00-0165/IB/278 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā sakarā ar sekundārā iepakojuma pievienošanu. |
| 104 | 06-0002 | Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromy- cinum | 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 x 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 x 12) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0002/IA/009 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 105 | 06-0003 | Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromy- cinum | 500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N30 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0003/IA/009 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------|--|
| 106 | 99-0863 | Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Calcii folinas | 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 99-0863/IB/004/G | IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; 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 99-0863/IB/004/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā 99-0863/IB/004/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. |
| 107 | 15-0240 | Duloxgamma 60 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg | Duloxetine | 60 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N30; N98; N100; 60 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N30; N98; N100 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/4026/002/I B/001 | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. |
| 108 | 09-0493 | Artizia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg | Gestodenum, Ethinylestradiolum | 0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (21x3) | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0281/001/I B/013 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|--------------------------|--------------------------|--|
| 109 | 09-0493 | Artizia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (21x3) | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0281/001/I B/012 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMD rekomendācijām par kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu produkta informācijā iekļaujamo informāciju. Pārstrukturēts 4.5.apakšpunkts un pievienota informācija par mijiedarbību ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, kā arī papildināta esošā informācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 110 | 99-0188 | Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 100 mg Plastmasas PE pudele N100; 100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | 99- 0188/IA/008/G | IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iekpojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā ieklauta izmaiņa. |
| 111 | 14-0166 | Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 30 mg | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20 | Zentiva, k.s., Čehija | DK/H/2302/001/ DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā 60 mg tablešu devai tiek labots gliklazīda saturs vienā tabletē kā arī precizēts laktozes saturs vienā 60 mg tabletē. |
| 112 | 14-0167 | Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 60 mg | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90 | Zentiva, k.s., Čehija | DK/H/2302/002/ DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā 60 mg tablešu devai tiek labots gliklazīda saturs vienā tabletē kā arī precizēts laktozes saturs vienā 60 mg tabletē. |
| 113 | 09-0195 | Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10 | Zentiva, k.s., Čehija | EE/H/0179/003/ DC/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā ampulas etiķetei labota sadaļa "Satura svārs, tilpums vai vienību daudzums" (bija: 10 mg/ml; būs: 15 mg/1,5 ml). |

Direktora vietā -
Administratīvo resursu
vadības un dokumentu
pārvaldības nodaļas
vadītāja I.Bude