

| 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       | 15-0055     | Meldonium Olainfarm 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg                  | Meldonium                  | 500 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N60                         | A/S "Olainfarm", Latvija                   | 15-0055/IB/004    | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.   |
| 2       | 01-0187     | Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg                         | Amantadini hydrochloridum  | 100 mg PVH/Al blisteris N50                                    | A/S "Olainfarm", Latvija                   | 01-0187/IA/007    | IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai  |
| 3       | 11-0397     | Remantadīns 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg                          | Rimantadini hydrochloridum | 100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)                             | A/S "Olainfarm", Latvija                   | 11-0397/IB/015/G  | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi  |
| 4       | 99-0480     | Briljantzaļā RFF 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 10 mg/ml | Viride nitens              | 100 mg/10 ml Stikla pudelīte N1                                | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija   | 99-0480/IA/002/G  | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Bija: polietilēna vāciņš ar pilinātājkorķi un drošības gredzenu; būs: polietilēna vāciņš ar lāpstiņu. |
| 5       | 99-0480     | Briljantzaļā RFF 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 10 mg/ml | Viride nitens              | 100 mg/10 ml Stikla pudelīte N1                                | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija   | 99-0480/IB/003    | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.   |
| 6       | 99-0163     | Joda spirta šķīdums RFF 5 % uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 5 %    | Iodum                      | 5 %/20 ml Stikla pudelīte N1                                   | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija   | 99-0163/IB/002    | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.   |
| 7       | 99-0176     | Kamparspirts RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 20 mg/ml | Camphora racemica          | 0,8 g/40 ml Stikla pudelīte N1; 1,8 g/90 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija   | 99-0176/IB/002    | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.   |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6  | 7                        | 8   |
|----|---------|---|--|--|--|--------------------------|---|
| 8  | 11-0050 | Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg   | Fluconazolum   | 150 mg<br>PVH/PVDH/AI<br>blisteris N1;<br>N2; N4; N6;<br>N7; N10; N12;<br>N14; N20;<br>N21; N28;<br>N30; N50;<br>N60; N90;<br>N100 | Actavis Group<br>PTC ehf., Īslande       | DK/H/1298/003/I<br>B/016 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Dānijā no Solona uz Fluconazol Actavis.  |
| 9  | 11-0050 | Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg   | Fluconazolum   | 150 mg<br>PVH/PVDH/AI<br>blisteris N1;<br>N2; N4; N6;<br>N7; N10; N12;<br>N14; N20;<br>N21; N28;<br>N30; N50;<br>N60; N90;<br>N100 | Actavis Group<br>PTC ehf., Īslande       | DK/H/1298/003/I<br>B/015 | 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H//PSUR/0008/003 aktīvā viela flukonazols. Iekļauts brīdinājums par virsnieru mazspējas risku, kontrindikācijas un mijiedarbība papildinātas ar amiodaronu, mijiedarbība papildināta ar hidrohloriazīdu, indanedionu, ivakaftoru. Veikta redakcionāla indikāciju pārstrāde, piemēroti QRD standarti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10 | 02-0159 | Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U | Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum | 1000 U Flakons<br>N1   | Baxalta<br>Innovations<br>GmbH, Austrija | 02-0159/IA/017           | IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana  |
| 11 | 02-0158 | Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U   | Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum | 500 U Flakons<br>N1  | Baxalta<br>Innovations<br>GmbH, Austrija | 02-0158/IA/017           | IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana  |

| 1  | 2       | 3  | 4                       | 5   | 6                         | 7                       | 8   |
|----|---------|--|-------------------------|---|---------------------------|-------------------------|---|
| 12 | 05-0141 | Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml | Testosteroni undecanoas | 1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1                                     | Bayer Pharma AG, Vācija   | FI/H/0313/001/W S/036/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. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/027 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums ar papildinātu informāciju pacientiem, kuriem ir risks edēmas rašanās iespējai, precizēti mijiedarbībā iesaistītie antikoagulanti - kumarīna atvasinājumi. Precizēts injicēšanas tehnikas apraksts, piemēroti QRD standarti. 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.. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/027 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PSUSA-10161-201411-PRAC testosterona undecilātam. Papildinātas blakusparādības ar eļļas mikroemboliju plaušās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 13 | 13-0078 | Brumare 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg              | Ibuprofenum             | 400 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N20; N30; N40; N12; N15  | BGP Products SIA, Latvija | SE/H/1184/001/P/001     | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Saīsināts sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.   |
| 14 | 12-0102 | Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg        | Atorvastatinum          | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Billev Pharma Aps, Dānija | SE/H/0757/001/I A/014   | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.   |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5  | 6  | 7                        | 8   |
|----|---------|--|---|--|--|--------------------------|---|
| 15 | 12-0103 | Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg  | Atorvastatinum                                | 20 mg<br>OPA/Al/PVH/<br>Al blisteris N4;<br>N7; N10; N14;<br>N20; N28;<br>N30; N50;<br>N56; N60;<br>N84; N90;<br>N98; N100 | Billev Pharma<br>Aps, Dānija                             | SE/H/0757/002/I<br>A/014 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.           |
| 16 | 12-0104 | Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg  | Atorvastatinum                                | 40 mg<br>OPA/Al/PVH/<br>Al blisteris N4;<br>N7; N10; N14;<br>N20; N28;<br>N30; N50;<br>N56; N60;<br>N84; N90;<br>N98; N100 | Billev Pharma<br>Aps, Dānija                             | SE/H/0757/003/I<br>A/014 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.           |
| 17 | 01-0176 | Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose | Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum | 20 mcg/50 mcg/dose<br>Metāla flakons<br>N200   | Boehringer<br>Ingelheim<br>International<br>GmbH, Vācija | 01-0176/IA/059           | 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 Ipratropija bromīda. |
| 18 | 00-0611 | Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose      | Fenoteroli hydrobromidum                      | 100 mcg/1 dose<br>Metāla flakons<br>N200   | Boehringer<br>Ingelheim<br>International<br>GmbH, Vācija | 00-0611/IB/058           | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienots sekojošs brīdinājums: "Aerosola baloniņā ir augsts spiediens, tādēļ to nedrīkst mēģināt atvērt vai arī pieļaut tā sasilšanu virs 50°C."   |

| 1  | 2       | 3  | 4             | 5  | 6  | 7                       | 8  |
|----|---------|--|---------------|--|--|-------------------------|--|
| 19 | 05-0228 | Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg      | Didanosinum   | 400 mg<br>Blisteris N30;<br>N60  | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | FR/H/0034/015/I B/102/G | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0030/002) zālēm Videx. Pievienota kontrindikācija vienlaicīga lietošana ar stavudīnu. Atbilstoša informācija iekļauta zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā. 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2005.gada oktobra ieteikumiem par lipoatrofiju un laktacidozi, lietojot pretvīrusu līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 20 | 06-0035 | Methotrexate Ebewe 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml         | Methotrexatum | 10 mg/1 ml<br>Stikla flakons N1;<br>50 mg/5 ml<br>Stikla ampula N10; N5  | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija                    | 06-0035/IA/008          | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā   |
| 21 | 09-0045 | Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml | Gemcitabinum  | 200 mg/vial<br>Stikla flakons N1;<br>1000 mg/vial<br>Stikla flakons N1;<br>1500 mg/vial<br>Stikla flakons N1;<br>2000 mg/vial<br>Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija                    | UK/H/2569/001/I A/032   | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Igaunijā, Lietuvā un Polijā. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o, Ul. Hrubieszowska, 2, 01-209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.  |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5                          | 6                               | 7              | 8  |
|----|---------|--|---|----------------------------|---------------------------------|----------------|--|
| 22 | 98-0832 | Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg  | Lisinoprilum  | 10 mg PVH/AI blisteris N28 | Gedeon Richter Plc., Ungārija   | 98-0832/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. Iekļauta mijiedarbība ar asins plazminogēna aktivatoriem, papildinātas blakusparādības ar hematokrīta un hemoglobīna līmeņa pazemināšanos, pievienota informācija, ka tableti var dalīt divās vienādās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 23 | 98-0831 | Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg  | Lisinoprilum  | 20 mg PVH/AI blisteris N28 | Gedeon Richter Plc., Ungārija   | 98-0831/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. Iekļauta mijiedarbība ar asins plazminogēna aktivatoriem, papildinātas blakusparādības ar hematokrīta un hemoglobīna līmeņa pazemināšanos, pievienota informācija, ka tableti var dalīt divās vienādās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 24 | 98-0833 | Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg  | Lisinoprilum  | 5 mg PVH/AI blisteris N28  | Gedeon Richter Plc., Ungārija   | 98-0833/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. Iekļauta mijiedarbība ar asins plazminogēna aktivatoriem, papildinātas blakusparādības ar hematokrīta un hemoglobīna līmeņa pazemināšanos, pievienota informācija, ka tableti var dalīt divās vienādās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 25 | 96-0045 | Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg | Immunoglobulinum antithymocytosum ex cuniculi ad usum humanum | 25 mg Stikla flakons N1    | Genzyme Europe B.V., Nīderlande | 96-0045/IB/014 | IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)  |

| 1  | 2       | 3   | 4                       | 5  | 6                   | 7                        | 8  |
|----|---------|---|-------------------------|--|---------------------|--------------------------|--|
| 26 | 05-0092 | Metoprolol HEXAL Z<br>142,5 mg prolonged-<br>release tablets,<br>Prolonged-release<br>tablets, 142,5 mg | Metoprololi<br>succinas | 142,5 mg PP/Al<br>blisteris N10;<br>N20; N28;<br>N30; N50;<br>N100; N60;<br>N50 (50x1);<br>N112; 142,5<br>mg<br>PVH/Aclar/Al<br>blisteris N10;<br>N20; N28;<br>N30; N50; N50<br>(50x1); N100;<br>N60; N112;<br>142,5 mg<br>ABPE pudele<br>N30; N60;<br>N100; N250;<br>N500 | Hexal AG,<br>Vācija | DK/H/1597/004/I<br>B/046 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas..<br>Redakcionāli pārstrādāts lietošanas instrukcijas 3.punkts Kā lietot<br>Metoprolol HEXAL Z, norādot devas atbilstoši aktīvās vielas<br>daudzumam miligramos nevis tablešu skaitam. Izmaiņas zāļu aprakstā<br>nav nepieciešamas. |

| 1  | 2       | 3  | 4                    | 5  | 6                | 7                     | 8  |
|----|---------|--|----------------------|--|------------------|-----------------------|--|
| 27 | 05-0089 | Metoprolol HEXAL Z<br>23,75 mg prolonged-release tablets,<br>Prolonged-release tablets, 23,75 mg | Metoprololi succinas | 23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); N112; 23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; N112; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500 | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/001/I B/046 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli pārstrādāts lietošanas instrukcijas 3.punkts Kā lietot Metoprolol HEXAL Z, norādot devas atbilstoši aktīvās vielas daudzumam miligramos nevis tablešu skaitam. Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas. |
| 28 | 05-0090 | Metoprolol HEXAL Z<br>47,5 mg prolonged-release tablets,<br>Prolonged-release tablets, 47,5 mg   | Metoprololi succinas | 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; N112; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); N112    | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/002/I B/046 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli pārstrādāts lietošanas instrukcijas 3.punkts Kā lietot Metoprolol HEXAL Z, norādot devas atbilstoši aktīvās vielas daudzumam miligramos nevis tablešu skaitam. Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas. |



| 1  | 2       | 3  | 4  | 5  | 6                                       | 7                        | 8  |
|----|---------|--|--|--|---|--------------------------|--|
| 29 | 05-0091 | Metoprolol HEXAL Z<br>95 mg prolonged-release<br>tablets, Prolonged-<br>release tablets, 95 mg | Metoprololi<br>succinas  | 95 mg<br>PVH/Aclar/Al<br>blisteris N10;<br>N20; N28;<br>N30; N50<br>(50x1); N100;<br>N60; N50;<br>N112; 95 mg<br>ABPE pudele<br>N30; N60;<br>N100; N250;<br>N500; 95 mg<br>PP/Al blisteris<br>N10; N20;<br>N28; N30;<br>N50; N100;<br>N60; N50<br>(50x1); N112 | Hexal AG,<br>Vācija                     | DK/H/1597/003/I<br>B/046 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas..<br>Redakcionāli pārstrādāts lietošanas instrukcijas 3.punkts Kā lietot<br>Metoprolol HEXAL Z, norādot devas atbilstoši aktīvās vielas<br>daudzumam miligramos nevis tablešu skaitam. Izmaiņas zāļu aprakstā<br>nav nepieciešamas.                 |
| 30 | 00-0896 | Septolete D menthol<br>lozenges, Lozenges  | Benzalkonii<br>chloridum,<br>Levomentholum,<br>Menthae<br>piperitae<br>aetheroleum,<br>Eucalypti<br>aetheroleum,<br>Thymolum | 1 UD<br>PVH/PVDH/Al<br>blisteris N30 (3<br>x 10); N30 (2 x<br>15)  | KRKA, d.d.,<br>Novo mesto,<br>Slovēnija | 00-0896/IA/007           | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta<br>iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu,<br>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz<br>apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu<br>benzalkonija hlorīdu. |

| 1  | 2       | 3   | 4                          | 5  | 6                                 | 7                      | 8  |
|----|---------|---|----------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|--|
| 31 | 13-0141 | Fosfomicin Ladee Pharma 3 g granules for oral solution, Granules for oral solution, 3 g | Fosfomicinum trometamolium | 3 g<br>ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa<br>N1    | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | UK/H/4403/001/IB/009/G | IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Igaunijā un Lietuvā. Bija: Ladee Pharma Baltics UAB, Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10, Vilnius, LT-01134, Lietuva; būs: Exeltis Baltics UAB, Islandijos pl. 209A, Kaunas, LT-49163, Lietuva. ; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā un Lielbritānijā. Bija: Temapharm Sp. z o.o., ul Zwirki i Wigury 81, 02-091, Warsaw, Polija; būs: Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. gen. Jozefa Zajaczka 9, 01-518, Warszawa, Polija.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: LadeePharma Slovakia s.r.o, Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o, Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija. |
| 32 | 03-0503 | Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg                         | Nabumetonum                | 500 mg<br>PVH/Al<br>blisteris N20;<br>N100 | Meda AB, Zviedrija                | 03-0503/IB/011/G       | 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. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)  |

| 1  | 2       | 3  | 4                                    | 5  | 6   | 7              | 8  |
|----|---------|--|--------------------------------------|--|---|----------------|--|
| 33 | 03-0304 | BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use | Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG) | 1 mg Flakons N1; N3; N5  | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 03-0304/       | IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/145. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/145.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/145.; IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/145. |
| 34 | 16-0066 | Telmitex 40 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12.5 mg   | Telmisartanum, Hydrochloro-thiazidum | 40 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 40 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98 | Medana Pharma SA, Polija                                      | DK/H/2463/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda marķējuma tekstā (pelēkais tonējums uzglabāšanas nosacījumiem).  |

| 1  | 2       | 3   | 4                                   | 5  | 6                                 | 7              | 8  |
|----|---------|---|-------------------------------------|--|-----------------------------------|----------------|--|
| 35 | 16-0067 | Telmitex 80 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12.5 mg                    | Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum | 80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 80 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250 | Medana Pharma SA, Polija          | DK/H/2463/002/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda marķējuma tekstā (pelēkais tonējums uzglabāšanas nosacījumiem).  |
| 36 | 16-0068 | Telmitex 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg                        | Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum | 80 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98       | Medana Pharma SA, Polija          | DK/H/2463/003/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda marķējuma tekstā (pelēkais tonējums uzglabāšanas nosacījumiem).  |
| 37 | 94-0218 | PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,4 mg/ml | Amantadini sulfas                   | 200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2  | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | 94-0218/IB/003 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Pievienota ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1  | 2       | 3   | 4                         | 5   | 6                                 | 7                | 8   |
|----|---------|---|---------------------------|---|-----------------------------------|------------------|---|
| 38 | 94-0219 | PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg                           | Amantadini sulfas         | 100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20                            | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | 94-0219/IB/003   | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Pievienota ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.  |
| 39 | 98-0227 | Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg        | Verapamili hydrochloridum | 120 mg Blisteris N100 (5x20)  | Mylan Healthcare GmbH, Vācija     | 98-0227/IA/010   | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas verapamila hidrohlorīda ražotājs.   |
| 40 | 98-0228 | Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg        | Verapamili hydrochloridum | 240 mg Blisteris N100 (10x10)   | Mylan Healthcare GmbH, Vācija     | 98-0228/IA/009   | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas verapamila hidrohlorīda ražotājs.   |
| 41 | 99-0594 | Kreon 10 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 000 U | Pancreatis pulvis         | 10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 10000 U Al/Al blisteris N20 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija     | 99-0594/IA/012/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želefīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1  | 2       | 3   | 4                 | 5   | 6                             | 7                | 8  |
|----|---------|---|-------------------|---|-------------------------------|------------------|--|
| 42 | 99-0595 | Kreon 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25 000 U | Pancreatis pulvis | 25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 25000 U Al/Al blisteris N20 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 99-0595/IA/012/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želeļna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1  | 2       | 3   | 4                 | 5   | 6                             | 7                | 8  |
|----|---------|---|-------------------|---|-------------------------------|------------------|--|
| 43 | 07-0037 | Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U | Pancreatis pulvis | 40000 U Al/Al blisteris N20; 40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 07-0037/IA/012/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želeļna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1  | 2       | 3   | 4                           | 5  | 6                           | 7                | 8  |
|----|---------|---|-----------------------------|--|-----------------------------|------------------|--|
| 44 | 97-0396 | Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml | Gonadotrophinum chorionicum | 5000 IU<br>Ampula N3; N1   | N.V. Organon,<br>Nīderlande | 97-0396/II/006/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (nātrija hlorīda šķīdinātājam).; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainīts šķīdinātāja primārais iepakojums (bija: ampula, būs: flakons). ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 45 | 98-0252 | Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %   | Terbinafinum                | 150 mg/15 g<br>Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g<br>Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g<br>Alumīnija tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0252/IB/005   | 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 gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta un sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.  |



| 1  | 2       | 3  | 4                   | 5                                 | 6                           | 7                       | 8   |
|----|---------|--|---------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| 46 | 98-0741 | Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg                 | Ondansetronum       | 8 mg PVH/Al blisteris N10         | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0741/IB/011          | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 5.1.   |
| 47 | 98-0617 | Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml | Ondansetronum       | 8 mg/4 ml Ampula N5               | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0617/IB/011          | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 5.1.   |
| 48 | 10-0511 | Bonefurbit 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg         | Acidum ibandronicum | 150 mg Alumīnija blisteris N1; N3 | Orivas UAB, Lietuva         | NO/H/0153/001/I B/003/G | 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā, ietekmi uz fertilitāti, transportlīdzekļu vadīšanu. Pievienota sīkāka informācija par dažām blakusparādībām. Papildinātas farmakokinētiskās īpašības. Veikti plaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota pēc QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.04.2011.) lēmumu bisfosfonātiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par zāļu lietošanas ilgumu; pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par netipisku augšstilba kaulu lūzuma risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 49 | 10-0511 | Bonefurbit 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg         | Acidum ibandronicum | 150 mg Alumīnija blisteris N1; N3 | Orivas UAB, Lietuva         | NO/H/0153/001/I A/005   | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/618061/2015) bisfosfonātiem. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.   |

| 1  | 2       | 3   | 4                          | 5                                    | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------------|--------------------------------------|--|------------------|--|
| 50 | 99-0149 | Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml | Methylpredni-soloni acetat | 200 mg/5 ml<br>Stikla pudelīte<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-0149/II/014/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmju fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības - metabolā acidoze, lipomatoze, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, ādas strijas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4                          | 5                                   | 6  | 7                | 8   |
|----|---------|---|----------------------------|-------------------------------------|--|------------------|---|
| 51 | 99-0147 | Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml | Methylpredni-soloni acetas | 40 mg/1 ml<br>Stikla pudelīte<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-0147/II/014/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmju fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības - metabolā acidoze, lipomatoze, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, ādas strijas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4                              | 5                                   | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|--------------------------------|-------------------------------------|--|------------------|--|
| 52 | 99-0148 | Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml | Methylpredni-<br>soloni acetas | 80 mg/2 ml<br>Stikla pudelīte<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-0148/II/014/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmju fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības - metabolā acidoze, lipomatoze, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, ādas strijas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5                                 | 6                                    | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------|--|
| 53 | 03-0513 | Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg | Methylpredni-solonum | 1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0513/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). |

| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5                                   | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------|-------------------------------------|--|------------------|--|
| 54 | 03-0510 | Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg | Methylpredni-solonum | 125 mg/2 ml<br>Stikla flakons<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 03-0510/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). |

| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5                                   | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------|-------------------------------------|--|------------------|--|
| 55 | 03-0511 | Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg | Methylpredni-solonum | 250 mg/4 ml<br>Stikla flakons<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 03-0511/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). |

| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5                                  | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------|------------------------------------|--|------------------|--|
| 56 | 03-0509 | Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg | Methylpredni-solonum | 40 mg/1 ml<br>Stikla flakons<br>N1 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 03-0509/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). |



| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5  | 6  | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------------|--|--|------------------|--|
| 57 | 03-0512 | Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg | Methylpredni-solonum | 500 mg/7,8 ml<br>Stikla flakons<br>N1  | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 03-0512/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). |
| 58 | 02-0054 | Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg  | Clarithromy-cinum    | 500 mg<br>PVH/PVDH/Al<br>blisteris N10;<br>N14; N1; N20;<br>N21; N30;<br>N42; N50;<br>N100 | Ranbaxy UK<br>Ltd.,<br>Lielbritānija       | 02-0054/IA/006   | IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C.Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.  |

| 1  | 2       | 3  | 4                                     | 5   | 6                              | 7                      | 8   |
|----|---------|--|---------------------------------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 59 | 02-0054 | Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg   | Clarithromycinum                      | 500 mg<br>PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | 02-0054/IB/005         | 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 (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-ventrikulāra fibrilācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 60 | 13-0183 | Ibandronic acid ratiopharm 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 3 mg | Acidum ibandronicum                   | 3 mg/3 ml<br>Pilnšīrce N1   | Ratiopharm GmbH, Vācija        | NL/H/2362/003/IB/010/G | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Nīderlandē no Ibandroninezuur Teva 3 mg, oplossing voor injectie uz Ibandroninezuur Teva 3 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Lietuvā no Ibandronic acid ratiopharm 3 mg injekcinis tirpalas uz Ibandronic acid ratiopharm 3 mg injekcinis tirpalas uzpildytame švirkste.   |
| 61 | 00-0683 | Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g   | Dexpanthenolum                        | 1,75 g/35 g<br>Alumīnija tūba N1  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 00-0683/II/006/G       | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem  |
| 62 | 00-0683 | Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g   | Dexpanthenolum                        | 1,75 g/35 g<br>Alumīnija tūba N1  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 00-0683/II/005         | II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem  |
| 63 | 96-0596 | Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml  | Sulfamethoxazolium,<br>Trimethoprimum | 100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1                                   | Roche Latvija SIA, Latvija     | 96-0596/IB/008/G       | IB 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 trimetoprimu.; IB 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 sulfametoksazolu.  |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5   | 6                             | 7                | 8  |
|----|---------|---|--|---|-------------------------------|------------------|--|
| 64 | 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; N10    | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/II/052/G | IB B.I.d.z Aktīvās vielas stabilitāte. Citas izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/901.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/901. |
| 65 | 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; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0343/II/036/G | IB B.I.d.z Aktīvās vielas stabilitāte. Citas izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/901.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/901. |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5   | 6                                    | 7                | 8  |
|----|---------|--|---|---|--------------------------------------|------------------|--|
| 66 | 97-0552 | Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1   | Sanofi Pasteur S.A., Francija        | 97-0552/II/019/G | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/173.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/173.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/173. |
| 67 | 00-1224 | Elmetacin Spray 8 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 8 mg/ml                    | Indometacinum                               | 800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1 | STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva | 00-1224/IA/014   | 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 indometacīns.   |
| 68 | 99-0354 | Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg   | Spiroinolactonum                            | 100 mg Plastmasas konteiners N20; N60                                 | Takeda Pharma AS, Igaunija           | 99-0354/IB/283   | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma vienoto novērtējumu PSUSA/00002780/201503. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiperkaliēmijas risku, spironolaktonu lietojot vienlaicīgi ar trimetoprimu/sulfametoksazolu un hiperkaliēmiju izraisošām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - pemfigoīds. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.                             |
| 69 | 99-0354 | Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg   | Spiroinolactonum                            | 100 mg Plastmasas konteiners N20; N60                                 | Takeda Pharma AS, Igaunija           | 99-0354/IB/271   | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.  |

| 1  | 2       | 3                                       | 4                    | 5   | 6                             | 7              | 8  |
|----|---------|---|----------------------|---|-------------------------------|----------------|--|
| 70 | 99-0352 | Spirix 25 mg tablets,<br>Tablets, 25 mg | Spironolacto-<br>num | 25 mg<br>Plastmasas<br>konteiners N20;<br>N60 | Takeda Pharma<br>AS, Igaunija | 99-0352/IB/281 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma vienoto novērtējumu PSUSA/00002780/201503. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiperkaliēmijas risku, spironolaktonu lietojot vienlaicīgi ar trimetoprimu/sulfametoksazolu un hiperkaliēmiju izraisošām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - pemfigoīds. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 71 | 99-0352 | Spirix 25 mg tablets,<br>Tablets, 25 mg | Spironolacto-<br>num | 25 mg<br>Plastmasas<br>konteiners N20;<br>N60 | Takeda Pharma<br>AS, Igaunija | 99-0352/IB/271 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.  |
| 72 | 99-0353 | Spirix 50 mg tablets,<br>Tablets, 50 mg | Spironolacto-<br>num | 50 mg<br>Plastmasas<br>konteiners N20;<br>N60 | Takeda Pharma<br>AS, Igaunija | 99-0353/IB/282 | IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma vienoto novērtējumu PSUSA/00002780/201503. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiperkaliēmijas risku, spironolaktonu lietojot vienlaicīgi ar trimetoprimu/sulfametoksazolu un hiperkaliēmiju izraisošām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - pemfigoīds. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 73 | 99-0353 | Spirix 50 mg tablets,<br>Tablets, 50 mg | Spironolacto-<br>num | 50 mg<br>Plastmasas<br>konteiners N20;<br>N60 | Takeda Pharma<br>AS, Igaunija | 99-0353/IB/271 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.  |

| 1  | 2       | 3   | 4                             | 5   | 6                            | 7                     | 8   |
|----|---------|---|-------------------------------|---|------------------------------|-----------------------|---|
| 74 | 04-0142 | Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum | 10 mg/10 ml ABPE pudele N1  | Takeda Pharma AS, Igaunija   | 04-0142/IB/271        | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.   |
| 75 | 12-0217 | Avixar 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg                      | Sildenafilum                  | 100 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N28                          | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2396/003/I B/011 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Viagra. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar riociguatu, atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts. Redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākālām QRD standartformām.    |
| 76 | 12-0216 | Avixar 50 mg chewable tablets, Chewable tablets, 50 mg                        | Sildenafilum                  | 50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N32; N36; N48                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2396/002/I B/011 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Viagra. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar riociguatu, atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts. Redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākālām QRD standartformām.    |
| 77 | 12-0336 | Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg                | Dutasteridum                  | 0,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100                               | Teva Pharma B.V., Nīderlande | EE/H/0177/001/I A/008 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Sante, Rue Bellocier, 89100 Sens, Francija.                        |
| 78 | 14-0188 | Metformin Teva 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg      | Metformini hydrochloridum     | 1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N15; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N120; N180; N50 (50x1); N600 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | DE/H/4521/001/I A/006 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi un kontroli atbildīgais ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta. |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5                                     | 6                                | 7              | 8  |
|----|---------|--|--|---------------------------------------|----------------------------------|----------------|--|
| 79 | 04-0345 | Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg | Cetirizini dihydrochloridum,<br>Pseudoephedrini hydrochloridum | 5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28 | UCB Pharma Oy<br>Finland, Somija | 04-0345/IB/008 | 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs. |
| 80 | 98-0243 | Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml            | Ferrum   | 100 mg/5 ml Stikla ampula N5          | Vifor France SA,<br>Francija     | 98-0243/II/007 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem   |

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
vadītāja  
M.Emersone