

| 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 | 14-0153 | Clozapine Olainfarm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Clozapinum | 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N84; N90; N100; N300; N50 (1x50) | A/S "Olainfarm", Latvija | 14-0153/IA/001 | 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 klozapīns. |
| 2 | 14-0154 | Clozapine Olainfarm 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Clozapinum | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N84; N90; N100; N300; N50 (1x50) | A/S "Olainfarm", Latvija | 14-0154/IA/001 | 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 klozapīns. |
| 3 | 14-0141 | Noofen 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg | Phenibutum | 500 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4) | A/S "Olainfarm", Latvija | 14-0141/IB/007 | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---------------------------|--|---------------------------------|------------------------|--|
| 4 | 11-0254 | Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Candesartanum cilexetilum | 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100 | Actavis Group PTC ehf., Īslande | DK/H/1838/003/IB/015/G | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis uz Candesartan PUREN; Itālijā no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurobindo Italia; Nīderlandē no Candesartan cilexetil Actavis uz Candesartan Cilexetil Auro; Portugālē no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurovitas; Spānijā no Candesartán Actavis uz Candesartán Aurovitas Spain.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 5 | 11-0255 | Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg | Candesartanum cilexetilum | 32 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100 | Actavis Group PTC ehf., Īslande | DK/H/1838/004/IB/015/G | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis uz Candesartan PUREN; Itālijā no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurobindo Italia; Nīderlandē no Candesartan cilexetil Actavis uz Candesartan Cilexetil Auro; Portugālē no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurovitas; Spānijā no Candesartán Actavis uz Candesartán Aurovitas Spain.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 6 | 11-0253 | Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Candesartanum cilexetilum | 8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100 | Actavis Group PTC ehf., Īslande | DK/H/1838/002/IB/015/G | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis uz Candesartan PUREN; Itālijā no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurobindo Italia; Nīderlandē no Candesartan cilexetil Actavis uz Candesartan Cilexetil Auro; Portugālē no Candesartan Actavis uz Candesartan Aurovitas; Spānijā no Candesartán Actavis uz Candesartán Aurovitas Spain.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--|
| 7 | 96-0595 | Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg | Acitretinum | 10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6) | Actavis Group PTC ehf., Īslande | 96-0595/ | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/025 iekļautas izmaiņas. Tiek apstiprināts riska pārvaldības plāns, versija 4.0. |
| 8 | 10-0319 | Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Exemestanum | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30 | ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga | LV/H/0107/001/I A/013 | Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai |
| 9 | 98-0366 | Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg | Bromhexini hydrochloridum | 4 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | 98-0366/IA/006 | IA 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 procedūru EMEA/H/A-31/1397 un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām aktīvajai vielai ambroksolam. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 10 | 95-0038 | Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml | Bromhexini hydrochloridum | 80 mg/100 ml Stikla pudele N1 | AS Grindeks, Latvija | 95-0038/IA/007 | IA 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 procedūru EMEA/H/A-31/1397 un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām aktīvajai vielai ambroksolam. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|---------------------------|----------------------|----------------|--|
| 11 | 98-0367 | Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg | Bromhexini hydrochloridum | 8 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | 98-0367/IA/007 | IA 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 procedūru EMEA/H/A-31/1397 un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām aktīvajai vielai ambroksolam. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------|---|-------------------------|----------------|---|
| 12 | 98-0027 | Magnevist 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml | Dimeglumini gadopentetas | 5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 10 mmol/20 ml COK pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 7,5 mmol/15 ml COK pilnšīrce N1; 5 mmol/10 ml COK pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml COK pilnšīrce N1; | Bayer Pharma AG, Vācija | 98-0027/IA/006 | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|--|---|------------------|--|
| | | | | 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1 | | | |
| 13 | 00-1080 | Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 00-1080/IA/010/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 metformīna hidrohlorīds. |
| 14 | 00-1080 | Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 00-1080/IB/011 | IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas |
| 15 | 00-1081 | Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 00-1081/IA/010/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 metformīna hidrohlorīds. |
| 16 | 00-1081 | Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 00-1081/IB/011 | IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas |
| 17 | 11-0434 | Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose | Glyceroli trinitras | 0,4 mg/1 dose Polimēra pudeļīte N200 (1x200 devas) | BRIZ SIA, Latvija | 11-0434/IB/010 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|------------------|---|
| 18 | 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/IA/003/G | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas doksiciklīna monohidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas doksiciklīna monohidrāta ražotājs. |
| 19 | 99-0139 | Omniscan 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml | Gadodiamidum | 50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 99-0139/IA/016 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/1503 /201504) gadodiamīdam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: perēkļveida ādas izsitumi (biežums: nav zināms). 5.1. apakšpunktā svītrots teikums: Omniscan nešķērso nebojātu hematoencefālo barjeru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|----------------------|--|
| 20 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/WS/096 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā FR/H/xxxx/WS/034 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|----------------|--|
| 21 | 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 b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IB/039 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā FR/H/xxxx/WS/034 iekļauta izmaiņa. |
| 22 | 98-0661 | Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml | Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20 | GSK Vaccines GmbH, Vācija | 98-0661/ | II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/148. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|-----------------------------------|------------------|--|
| 23 | 01-0316 | Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml | Virus encephalitidis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum | 0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1 | GSK Vaccines GmbH, Vācija | 01-0316/ | II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/148. |
| 24 | 03-0362 | Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 03-0362/IB/005/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) stafīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|------------------|--|
| 25 | 03-0363 | Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 03-0363/IB/005/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 26 | 10-0605 | Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Atorvastatinum | 30 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0605/IB/004/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|------------------|--|
| 27 | 05-0169 | Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 05-0169/IB/005/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 28 | 10-0606 | Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Atorvastatinum | 60 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0606/IB/004/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|------------------|--|
| 29 | 10-0607 | Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 10-0607/IB/004/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sortis. Papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu, boceprevīru, telapravīru, tipranavīru un fosamprenavīru. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienota brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---|-------------------------|--|
| 30 | 09-0320 | Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg | Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum | 325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al /papīra blisteris N2; N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | HU/H/0190/001/P /001 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|-----------------------------------|---------------------|--|
| 31 | 12-0062 | Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/650 mg | Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum | 650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al /papīra blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | HU/H/0190/002/P/001 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā |
| 32 | 98-0771 | Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 98-0771/IA/009 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|---|------------------|---|
| 33 | 98-0772 | Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 98-0772/IA/009 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 34 | 04-0071 | Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 04-0071/IA/008 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 35 | 09-0440 | Olimestra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Olmesartanum medoxomilum | 10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0440/IB/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Olmetec. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par sprū līdzīgas enteropārtijas attīstības risku. Pievienota informācija par mijiedarbību ar holesevelamu. Veikti redakcionāli labojumi. 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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru olmesartāna medoksomilam (UK/021/pdWs/001). Papildināta informācija par zāļu lietošanu, nevēlamo blakusparādību profilu, farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------|--|---|------------------|--|
| 36 | 09-0441 | Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Olmesartanum medoxomilum | 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0441/IB/005/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Olmetec. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par sprū līdzīgas enteropārtijas attīstības risku. Pievienota informācija par mijiedarbību ar holesevelamu. Veikti redakcionāli labojumi. 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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru olmesartāna medoksomilam (UK/021/pdWs/001). Papildināta informācija par zāļu lietošanu, nevēlamo blakusparādību profilu, farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------------|--|---|------------------------|---|
| 37 | 09-0442 | Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Olmesartanum medoxomilum | 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0442/IB/005/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Olmetec. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par sprū līdžīgas enteropārtijas atbilstības risku. Pievienota informācija par mijiedarbību ar holesevelamu. Veikti redakcionāli labojumi. 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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru olmesartāna medoksomilam (UK/021/pdWs/001). Papildināta informācija par zāļu lietošanu, nevēlamo blakusparādību profilu, farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 38 | 15-0092 | Prestalia 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipinum | 3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | IT/H/0375/001/IB/002/G | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek ieviests gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 10 tablešu iepakojumam: izlietot 10 dienu laikā pēc atvēršanas. |
| 39 | 15-0093 | Prestalia 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipinum | 7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | IT/H/0375/002/IB/002/G | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek ieviests gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 10 tablešu iepakojumam: izlietot 10 dienu laikā pēc atvēršanas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 40 | 15-0094 | Viacoram 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipinum | 3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100); N100 (2x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | IT/H/0374/001/IB/005/G | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek ieviests gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 10 tablešu iepakojumam: izlietot 10 dienu laikā pēc atvēršanas. |
| 41 | 15-0095 | Viacoram 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipinum | 7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100); N100 (2x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | IT/H/0374/002/IB/005/G | IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek ieviests gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 10 tablešu iepakojumam: izlietot 10 dienu laikā pēc atvēršanas. |
| 42 | 00-1248 | Solcogyn vaginal solution, Vaginal solution | Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Acidum aceticum glaciale | 0,5 ml Stikla flakons N2 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 00-1248/IB/002 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|----------------------|---|
| 43 | 00-1248 | Solcogyn vaginal solution, Vaginal solution | Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Acidum aceticum glaciale | 0,5 ml Stikla flakons N2 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 00-1248/IB/003 | 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 novērtējuma (01.02.2016). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā papildināta informācija par dziļāko audu bojājuma risku kļūdainas lietošanas gadījumā, kā rezultātā var rasties kairinājums un čūla. Precizēta informācija par zāļu lietošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 44 | 03-0005 | Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Etoricoxibum | 120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/003/II/069 | 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 UK/H/XXXX/WS/156 iekļauta izmaiņa. Zāļu aprakstā papildināta informācija par 60mg un 90mg lielu devu lietošanas efektivitāti, atbilstoši pētījumu P107 un P108 datiem. Precizēta ieteicamā deva (60mg vienu reizi dienā) reimatoīdā artrīta un ankilozējošā spondilīta ārstēšanai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 45 | 07-0353 | Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Etoricoxibum | 30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49); N49 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/004/II/069 | 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 UK/H/XXXX/WS/156 iekļauta izmaiņa. Zāļu aprakstā papildināta informācija par 60mg un 90mg lielu devu lietošanas efektivitāti, atbilstoši pētījumu P107 un P108 datiem. Precizēta ieteicamā deva (60mg vienu reizi dienā) reimatoīdā artrīta un ankilozējošā spondilīta ārstēšanai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------|---|--|----------------------|--|
| 46 | 03-0003 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Etoricoxibum | 60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/001/II/069 | 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 UK/H/XXXX/WS/156 iekļauta izmaiņa. Zāļu aprakstā papildināta informācija par 60mg un 90mg lielu devu lietošanas efektivitāti, atbilstoši pētījumu P107 un P108 datiem. Precizēta ieteicamā deva (60mg vienu reizi dienā) reimatoīdā artrīta un ankilizējosā spondilīta ārstēšanai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 47 | 03-0004 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg | Etoricoxibum | 90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1) | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | UK/H/0532/002/II/069 | 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 UK/H/XXXX/WS/156 iekļauta izmaiņa. Zāļu aprakstā papildināta informācija par 60mg un 90mg lielu devu lietošanas efektivitāti, atbilstoši pētījumu P107 un P108 datiem. Precizēta ieteicamā deva (60mg vienu reizi dienā) reimatoīdā artrīta un ankilizējosā spondilīta ārstēšanai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 48 | 99-0429 | Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg | Isosorbidi mononitras | 40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 99-0429/IA/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 nosaukuma maiņa. Bija: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija; būs: Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija.; 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 želatīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------|--|-------------------------------|------------------|--|
| 49 | 99-0430 | Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg | Isosorbidi mononitras | 60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N30 | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | 99-0430/IA/007/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 nosaukuma maiņa. Bija: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija; būs: Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija.; 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 želatīns. |
| 50 | 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 Stikla flakons N3; N1 | N.V. Organon, Nīderlande | 97-0396/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) izstrādātajiem jaunākajiem standartiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 51 | 94-0058 | Sandostatin 100 microgram/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 0.1 mg/ml | Octreotidum | 0,1 mg/1 ml Ampula N5 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/002/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts. |
| 52 | 00-1012 | Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose | Salbutamolium | 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200 | Orion Corporation, Somija | 00-1012/IA/006 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas salbutamola sulfāts sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 53 | 00-1013 | Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose | Salbutamolium | 200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 | Orion Corporation, Somija | 00-1013/IA/006 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas salbutamola sulfāts sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|--|
| 54 | 08-0265 | Ropinirole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Ropinirolum | 1 mg ABPE pudele N21; N84 | Orion Corporation, Somija | LV/H/0133/003/1 B/010/G | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Requip. Papildināta informācija par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un smēķētājiem; lietošanu vienlaicīgi ar K vitamīna antagonistiem un levodopu; ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: hipersensitivitāte, ieskaitot nātreni, angioedēmu, izsitumus, niezi (ar biežumu: nav zināmi). Papildinātas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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/0010/001) ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: dopamīna disregulācijas sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|---|
| 55 | 08-0266 | Ropinirole Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Ropinirolum | 2 mg ABPE pudele N21; N84 | Orion Corporation, Somija | LV/H/0133/004/I B/010/G | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Requip. Papildināta informācija par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un smēķētājiem; lietošanu vienlaicīgi ar K vitamīna antagonistiem un levodopu; ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: hipersensitivitāte, ieskaitot nātreni, angioedēmu, izsitumus, niezi (ar biežumu: nav zināmi). Papildinātas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. 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/0010/001) ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: dopamīna disregulācijas sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|---|
| 56 | 08-0267 | Ropinirole Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Ropinirolum | 5 mg ABPE pudele N21; N84 | Orion Corporation, Somija | LV/H/0133/005/I B/010/G | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Requip. Papildināta informācija par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un smēķētājiem; lietošanu vienlaicīgi ar K vitamīna antagonistiem un levodopu; ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: hipersensitivitāte, ieskaitot nātreni, angioedēmu, izsitumus, niezi (ar biežumu: nav zināmi). Papildinātas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. 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/0010/001) ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: dopamīna disregulācijas sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------|--|
| 57 | 98-0397 | Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg | Clindamycinum | 150 mg PVH blisteris N16 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0397/IA/013/G | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reāģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------|--|
| 58 | 98-0398 | Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Clindamycinum | 300 mg PVH blisteris N16 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0398/IA/013/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|------------------|--|
| 59 | 00-0374 | Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg | Lincomycinum | 500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 00-0374/IA/009/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|----------------------------------|------------------|--|
| 60 | 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/IA/012/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|----------------------------------|------------------|--|
| 61 | 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/IA/012/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|----------------------------------|------------------|--|
| 62 | 02-0269 | Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg | Ziprasidonum | 40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0269/IA/024/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|----------------------------------|------------------|--|
| 63 | 02-0270 | Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg | Ziprasidonum | 60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0270/IA/024/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------|--|
| 64 | 02-0271 | Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg | Ziprasidonum | 80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0271/IA/024/G | 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns.; 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 želatīns.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 65 | 08-0052 | Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml | Valganciclovirum | 12 g Stikla pudelīte N1 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/002/P/001 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā |
| 66 | 05-0170 | Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | 05-0170/IA/005 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|--|------------------------------------|------------------|--|
| 67 | 02-0160 | Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml | Cefadroxilum | 5 g/100 ml Pudelīte N1; N2; 3 g/60 ml Pudelīte N1 | Sandoz GmbH, Austrija | 02-0160/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar procedūras NL/H/xxxx/WS/063 par plaša spektra antibiotisku līdzekļu un perorālo kontracepcijas līdzekļu mijiedarbību lēmumu no zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 68 | 02-0161 | Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg | Cefadroxilum | 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N10; N16; N20; N40; 500 mg PP pudelīte N100; N1000 | Sandoz GmbH, Austrija | 02-0161/IB/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar procedūras NL/H/xxxx/WS/063 par plaša spektra antibiotisku līdzekļu un perorālo kontracepcijas līdzekļu mijiedarbību lēmumu no zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 69 | 95-0284 | Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Viri rabiei inactivatum | 1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 95-0284/IB/015 | IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā pievienota detalizētāka informācija par vakcīnas farmakodinamiskajām īpašībām, lai saskaņotu produkta informāciju ar pārreģistrācijas dokumentāciju. Produktu informācijā koriģēta informācija par Verorab pulvera krāsu, palīgvielām, iepakojuma aizvākojuma sistēmu saskaņā ar apstiprināto informāciju 3.modulī. |
| 70 | 96-0150 | Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Prenoxdiazini hydrochloridum | 100 mg PVH/Al blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 96-0150/IA/006 | IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi. |
| 71 | 99-0670 | Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Allopurinolum | 100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 99-0670/IA/284/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu allopurinolu. |
| 72 | 99-0670 | Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Allopurinolum | 100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 99-0670/IB/267 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 73 | 93-0442 | Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg | Allopurinolum | 300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 93-0442/IA/285/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu allopurinolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|--|--------------------------|--|
| 74 | 93-0442 | Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg | Allopurinolum | 300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 93-0442/IB/268 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 75 | 93-0449 | Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg | Acidum acetylsalicylicum , Magnesii hydroxidum | 150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 93-0449/IB/266 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 76 | 05-0414 | Hjertemagnyl 75 mg/10.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10.5 mg | Acidum acetylsalicylicum , Magnesii oxidum | 75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 05-0414/IB/265 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 77 | 07-0403 | Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg | Glyceroli trinitras | 0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40 | Takeda Pharma A/S, Dānija | 07-0403/IB/269 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 78 | 96-0447 | Tazepam 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg | Oxazepamum | 10 mg Blisteris N50 | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija | 96-0447/II/006 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas okszepāma pamatlieta. |
| 79 | 15-0334 | Seasonique 150 micrograms/30 micrograms +10 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 µg/30 µg +10 µg | Levonorge- strelum, Ethinylestradi- olum | 1 UD PVH/TE/PVdH /AI blisteris N91 (((28+28+35(28 +7))) | Teva B.V., Nīderlande | FR/H/0516/001/II /001 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par venozas un/vai arteriālas trombozes, trombembolijas attīstības risku; koriģēta informācija par rīcību gadījumā, ja aizmirsts lietot tableti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 80 | 00-0095 | Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml | Povidonum iodinatum, Allantoinum | 30 ml Plastmasas pudele N1 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | 00-0095/IA/011 | IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|---------------------------------|--------------------------|---|
| 81 | 10-0160 | Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg | Letrozolum | 2,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1570/001/I A/028 | 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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, gatavā produkta kvalitātes kontroles vieta, ražotājs, kas atbildīgs par uzglabāšanu un importēšanu. |
| 82 | 09-0343 | Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg PVH/PVDH/Al dozējamu vienību blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0184/001/I A/023 | 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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|------------------------------|----------------------|---|
| 83 | 08-0340 | Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/004/IA/036 | 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 Sa, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija. |
| 84 | 08-0342 | Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10); 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/001/IA/036 | 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 Sa, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|----------------------------|--------------------------|--|
| 85 | 06-0243 | Stomach Drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution | Valerianae tinctura, Absinthii tinctura, Menthae piperitae tinctura, Belladonnae tinctura | 25 ml Stikla pudelīte N1 | UAB "Valentis", Lietuva | 06-0243/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. |
| 86 | 11-0245 | Fluoxetine Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Fluoxetinum | 20 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100 | Vitabalans Oy, Somija | FI/H/0751/001/IB /004 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0069/001) aktīvai vielai fluoksetīnam. Atjaunota informācija apakšpunktos 4.2.-4.9., zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 87 | 01-0093 | Mycamax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg | Fluconazolum | 150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N1; N3 | Zentiva, k.s., Čehija | 01-0093/IB/008 | 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 (DK/H/PSUR/0008/003) aktīvai vielai flukonazols. Mijiedarbība ar amiodaronu no kontrindikācijām svītrotā, to norādot tikai zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|--------------------------|--------------------------|--|
| 88 | 09-0257 | Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0185/001/I B/023 | 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 Plavix. Iekļauts brīdinājums par asiņošanu, lietojot kopā ar zālēm (pentoksifilīns, CYP2C8 substrāti), kuru lietošana saistīta ar asiņošanas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta
Efektivitātes un drošuma
izvērtēšanas nodaļas
vadītāja I. Eglīte