

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrats, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/IB/005	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
2	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitrats	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0472/IB/004	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	00-0090/IB/016/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā dzēsta indikācija - intravenoza infūzija un attiecīgi 4.2. apakšpunktā dzēsta informācija par intravenozas infūzijas lietošanu. Izmaiņas veiktas, lai harmonizētu klīnisko informāciju ar zāļu nosaukumu: zāļu nosaukumā norādīts, ka Feloran ir šķīdums injekcijām. ; IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma PSUSA/00001048/201509 rezultātiem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts, audu nekroze injekcijas vietā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	05-0383	Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg PVH/Al blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949/IA/005	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 tirotricīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0905/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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00002156/201508) nifedipīnam. 4.6. apskāpunktā pievienota informācija, ka tika novērota akūtu plaušu tūska, kad kalcija kanālu blokatorus lietoja kā tokolītiskus līdzekļus grūtniecības laikā, it īpaši daudzaugļu grūtniecības gadījumā, ievadot intravenozi un/vai vienlaicīgi ar bēta-2 agonistiem. 4.8. apskāpunktā pievienota blakusparādība plaušu tūska. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	1 g/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561/II/006/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.a 1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks: bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
10	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380/IB/004	IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas tioktiskābes ražotāja nosaukums.
11	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IB/004	IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas tioktiskābes ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0387	Vertimed 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/002 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (labota reģistrācijas apliecības īpašnieka Medochemie Ltd. adrese: 1–10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra).
13	11-0388	Vertimed 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/003 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (labota reģistrācijas apliecības īpašnieka Medochemie Ltd. adrese: 1–10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra).
14	11-0386	Vertimed 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/001 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (labota reģistrācijas apliecības īpašnieka Medochemie Ltd. adrese: 1–10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra).
15	94-0187	Hepa-Merz 3000 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 3000 mg	Ornithini aspartas	3 g/5 g Papīra/Al/PE paciņa N30; N50; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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/IB/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas testēšanu atbildīgais ražotājs Famar A.V.E. Anthoussa 7, Anthoussa Avenue, 153 44, Anthoussa, Athens, Grieķija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku

1	2	3	4	5	6	7	8
							specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; 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 svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	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/IB/008/G	<p>IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas testēšanu atbildīgais ražotājs Famar A.V.E. Anthoussa 7, Anthoussa Avenue, 153 44, Anthoussa, Athens, Grieķija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms. Piezīmes: Sērijas apjoms tiek pielāgots jaunā ražotāja aparatūras kapacitātei.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
18	10-0252	Clocinol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0117/001 /IA/014	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma (PSUSA/00002310/201508) rezultātiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par tramadola lietošanu krūts barošanas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/002 /IB/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā 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 Crestor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar simeprevīru, eritromicīnu un klopidogrelu. Pievienots brīdinājums, ka, tā pat kā citiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no devas. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām īpašās populācijās (atkarībā no dzimuma, vecuma un ģenētiskā polimorfisma). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/003 /IB/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko 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 Crestor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar simeprevīru, eritromicīnu un klopidogrelu. Pievienots brīdinājums, ka, tā pat kā citiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no devas. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām īpašās populācijās (atkarībā no dzimuma, vecuma un ģenētiskā polimorfisma). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/004 /IB/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko 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 Crestor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar simeprevīru, eritromicīnu un klopidogrelu. Pievienots brīdinājums, ka, tā pat kā citiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no devas. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām īpašās populācijās (atkarībā no dzimuma, vecuma un ģenētiskā polimorfisma). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/001 /IB/013/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdmiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar simeprevīru, eritromicīnu un klopidogrelu. Pievienots brīdinājums, ka, tā pat kā citiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no devas. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām īpašās populācijās (atkarībā no dzimuma, vecuma un ģenētiskā polimorfisma). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001 /IB/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlietas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002 /IB/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
25	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004 /IB/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
26	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH/AI blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/019	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 ibuprofēns sertifikāts no jauna ražotāja.
27	04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg lozenges, Lozenges, 8.75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/IB/004	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
28	04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg lozenges, Lozenges, 8.75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/IB/005	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
29	04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg lozenges, Lozenges, 8.75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/IB/006	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
30	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IB/014	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
31	16-0103	Lenostella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2656/001/E/001/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā bija norādīts ražotājs, kas atbild par galaprodukta sēriju izlaidi: Laborarios Leon Pharma, S.A Pol.Ind. Navatejera C/La Vallina s/n, 24008 - Navatejera, Leon, Spānija. Lietošanas instrukcijā būs norādīti ražotāji, kas atbild par galaprodukta sēriju izlaidi: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179, Barleben, Vācija.
32	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1415 inhalējamiem kortikosteroīdiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par pneimonijas risku pacientiem, kuriem ir HOPS. 4.8. papildināts ar blakusparādību - pneimonija pacientiem ar HOPS. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/016	IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/146 iekļautas izmaiņas.
34	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/II/014	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. Iekļauts brīdinājums par krampju biežuma un smaguma pastiprināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/II/014	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. Iekļauts brīdinājums par krampju biežuma un smaguma pastiprināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par krampju biežuma un smaguma pastiprināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololi maleas	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	01-0251/IA/001	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IB/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 acetilsalicilskābes ražotājs.; 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 acetilsalicilskābi.
39	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IB/006/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. No tabletes vienas puses tiek svītrots uzraksts „A” un „325”. Būs: balta ieapaļa tablete ar dalījuma līniju vienā pusē.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.
40	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IA/009	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IA/008	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
42	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00- 0085/IB/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
43	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/Al blisteris N12 (6x2); N6 (6x1); N120 (6x20); N10 (10x1); N20 (10x2); N120 (10x12)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4.punktā labota gramatiska kļūda. Bija: [...] zāļu drošumu, būs: [...] zāļu drošumu, kā arī blakusparādību biežumam ir svītrotā viena lieka nulle.
44	01-0086	Loperamide Stirol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12 (1 x 12); N12 (2 x 6)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01- 0086/IA/007/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots loperamīda hidrohlorīda ražotājs.
45	01-0086	Loperamide Stirol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12 (1 x 12); N12 (2 x 6)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01- 0086/IB/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4.punktā labota gramatiska kļūda. Bija: [...] zaļu drošumu, būs: [...] zāļu drošumu
47	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99- 0650/IB/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.
48	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/IA/006	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
49	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
50	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Piezīmes: Izmaiņa attiecas tikai uz 10 mg zāļu devas flakoniem.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	96-0557	Trimetop 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Trimethoprimum	100 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	96-0557/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja vietniece
D.Peiseniece