

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	11-0108	Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules, Gastro-resistant granules, 9 mg	Budesonidum	9 mg Poliestera/Al/P E paciņa N15; N20; N30; N50; N60	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2778/001/I A/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016), datēts 10.11.2016, kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vienlaicīga ārstēšana ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu saturošas zāles, palielina sistēmisko blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. 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.. Pamatojoties uz periodiski atjaunojamo drošuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA/0000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "neskaidra redze". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001/I B/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas
3	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002/I B/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003/IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas
5	97-0138	Arduan 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Pipecuronii bromidum	4 mg Flakons un ampula N25	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0138/IB/002	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. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Papildus tiek precizēts zāļu nosaukums latviešu valodā mainot piešķirto nosaukumu no "Arduāns" uz "Arduan" un drukas kļūdu "pagatvošanai" uz "pagatavošanai".
6	96-0589	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Triamcinoloni acetonidum	0,015 g/g Tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589/IB/004/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB 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
7	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IB/021	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1046.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitidis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IB/021	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1046.
9	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	96-0130/II/007	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. Papildināta informācija par klīnisko pētījumu rezultātiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
10	96-0010	Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	96-0010/IB/010/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
11	96-0010	Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	96-0010/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīds.
12	96-0010	Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	96-0010/IB/012	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0099	Nātrija hlorīds-Kalceks 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0099/IB/006/G	IB B.I.d.z Aktīvās vielas stabilitāte. Citas izmaiņas. ; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.
14	99-0099	Nātrija hlorīds-Kalceks 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0099/IB/007	IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
15	96-0272	Dexamethason Krka 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Dexamethasonum	0,5 mg Stikla pudelīte N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0272/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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0271/IB/010	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/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0582	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	500 mg ABPE pudelīte N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N20; N30	Meda AB, Zviedrija	05-0582/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
18	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/040	IA B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
19	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/II/039	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/045.
20	12-0298	Adepend 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28	Norameda UAB, Lietuva	12-0298/IB/005/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
21	12-0298	Adepend 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28	Norameda UAB, Lietuva	12-0298/IB/004/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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Naltreksona hidrochlorīdu.; 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 Naltreksona hidrochlorīdu
22	99-0008	Sab simplex 69,19 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 69,19 mg/ml	Simeticonum	2075,7 mg/30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; N4	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0008/IB/002	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Betulae folii, Petroselini radicis, Phaseoli pericarpium extractum spissum compositum, Matricariae floris extractum siccum, Vitis- idaeae folii extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/013	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas nātrija citrāta ražotājs.
24	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Betulae folii, Petroselini radicis, Phaseoli pericarpium extractum spissum compositum, Matricariae floris extractum siccum, Vitis- idaeae folii extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/014	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas kālija citrāta ražotājs.
25	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/018	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā ES/H/xxxx/WS/018.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	17-0135	Doporison 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Alumīnija tūba N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0137/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
27	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum bacilli Calmette-Guérin (BCG)	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija	95-0281/IA/002/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: Statens Serum Institut, Artillerivej 5, DK-2300 Copenhagen S, Dānija; būs: AJ Vaccines A/S, Artillerivej 5, DK-2300 Copenhagen S, Dānija.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Vaccinum bacilli Calmette-Guérin (BCG) ražotāja nosaukums.
28	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum bacilli Calmette-Guérin (BCG)	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija	95-0281/IA/003	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	96-0301	Alpha D3-Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IB/012/G	IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0315	Alpha D3-Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IB/013/G	IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
31	01-0419	Alpha D3-Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IB/012/G	IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
32	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/IA/011	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000629/201608) aktīvā viela cetirizīns un pseidoefedrīns. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā izmaiņu teksts harmonizēts ar oficiālo tulkojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IB/012	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 (PSUSA/00001392/201608) aktīvai vielai finasterīdam. Iekļauts brīdinājums par garastāvokļa pārmaiņām un depresiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone