

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	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/Al blisteris N100	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMA/H/C/PSUSA/00001988/201609) rezultātiem merkaptopurīnam (attiecīgi arī azatioprīnu saturošām zālēm, kuras ir 6-merkaptopurīna priekšzāles). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu smagas azatioprīna toksicitātes (piemēram, agrīnas leukopēnijas un alopecijas) risku pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	06-0249	Albumin Baxalta 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	DE/H/0474/002/WS/050	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/C/xxxx/WS/1085.
3	06-0248	Albumin Baxalta 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	DE/H/0474/001/WS/050	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/C/xxxx/WS/1085.
4	04-0302	Factor VII Baxalta 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	04-0302/	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/C/xxxx/WS/1085.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2 × 12); N24 (1 × 24); N1; 20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2 × 6); N12 (1 × 12); N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0683/001/WS/056	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.
6	05-0499	Immunate 1000 IU/750 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/750 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0154/003/WS/046	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.
7	05-0497	Immunate 250 IU/190 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/190 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0154/001/WS/046	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085
8	05-0498	Immunate 500 IU/375 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/375 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0154/002/WS/046	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0322	Immunine 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0177/003/WS/049	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.
10	07-0321	Immunine 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0177/002/WS/049	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.
11	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, adatu komplekts N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	AT/H/0373/001/WS/029	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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1085.
12	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer AG, Vācija	98-0164/IA/009/G	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 nimodipīna ražotāja nosaukums.; 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: Bayer Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Vācija; būs: Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/068	IB B.II.g.5.c Apstiprinātajā gatavā produkta izmaiņu pārvaldības protokolā paredzēto izmaiņu ieviešana bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zālēm.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/400 iekļautas izmaiņas. Tiek ieviestas procedūrā DE/H/xxxx/WS/269 apstiprinātajā gatavā produkta izmaiņu pārvaldības protokolā paredzētās izmaiņas.
14	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/II/067	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
15	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/IA/021/G	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. Aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņas.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa.
16	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328/IA/015/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 gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IB/008	IB B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/035	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar QRD jaunāko standartformu. Zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/AI blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0412/IA/006/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. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai ; 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 ambroksola hidrochlorīdu.
20	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
21	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/109	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifikācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/191.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/110/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.
23	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/109	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/191.
24	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/039	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/191.



1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/040	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.
26	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0700/IA/010	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 kofeīna sertifikāts no jauna ražotāja.
27	13-0119	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N8; N12; N32; 500 mg/65 mg kartona/PVH kastīte N14	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	13-0119/IA/011	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 kofeīna sertifikāts no jauna ražotāja.
28	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IB/013	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 svītrosana
29	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IB/013	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 svītrosana
30	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IB/013	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 svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/084	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/191.
32	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/085/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/195.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/084	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specififikācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/191.
34	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE/PVH/AL/papīra blisteris N21; N28; N42; N84; 2 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N42; N28; N84; N21	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0261/IB/008/G	IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0263/IB/008/G	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0264/IB/008/G	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. ; 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.
37	17-0062	Betamaks 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg PVH/Al blisteris N30 (3 × 10)	Grindeks, AS, Latvija	17-0062/IA/001	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
38	17-0063	Betamaks 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg PVH/Al blisteris N30 (3 × 10)	Grindeks, AS, Latvija	17-0063/IA/001	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
39	17-0061	Betamaks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (3 × 10)	Grindeks, AS, Latvija	17-0061/IA/001	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/IA/007	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 Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536201604) kaptoprilam/hidrohlortiazīdam.Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par palielinātu angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi kaptoprilu/hidrohlortiazīdu un mTOR inhibitorus un hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaicīgi kotrimoksazolu. Papildināta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
41	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0106/IB/009	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cordarone. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi par zāļu ietekmi uz dažādām orgānu sistēmām, 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, 4.8. apakšpunktā atjaunots nevēlamo blakusparādību saraksts, 4.9. apakšpunktā atjaunota informācija par pārdozēšanu, kā arī veiktas citas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6 × 10); N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IB/009	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 Cordarone. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi par zāļu ietekmi uz dažādām orgānu sistēmām, 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, 4.8. apakšpunktā atjaunots nevēlamo blakusparādību saraksts, 4.9. apakšpunktā atjaunota informācija par pārdozēšanu, kā arī veiktas citas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	03-0360	Coryol 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0360/IB/006	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. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-4.6. un 4.8.-5.2. papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Dilatrend. Pievienotas indikācijas: koronāra sirds slimība; kreisā kambara disfunkcija pēc akūta miokarda infarkta. Precizēta informācija par ārstēšanu indikācijas hroniska sirds mazspēja gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
44	03-0361	Coryol 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0361/IB/006	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. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-4.6. un 4.8.-5.2. papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Dilatrend. Pievienotas indikācijas: koronāra sirds slimība; kreisā kambara disfunkcija pēc akūta miokarda infarkta. Precizēta informācija par ārstēšanu indikācijas hroniska sirds mazspēja gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0359	Coryol 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0359/IB/006	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. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-4.6. un 4.8.-5.2. papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Dilatrend. Pievienotas indikācijas: koronāra sirds slimība; kreisā kambara disfunkcija pēc akūta miokarda infarkta. Precizēta informācija par ārstēšanu indikācijas hroniska sirds mazspēja gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
46	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15; N30	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Laboratoires Expanscience, 10, Avenue de l'Arche, 92419 Courbevoie Cedex, Francija būs: Laboratoires Expanscience, 1 place des Saisons 92048 Paris La Défense Cedex, Francija
47	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	00-0145/IA/006	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
48	02-0455	Dapril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg Blisteris N30	Medochemie Ltd., Kipra	02-0455/IA/004	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprimis/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.



1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0456	Dapril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0456/IA/004	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprimis/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
50	02-0454	Dapril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg Blisteris N30	Medochemie Ltd., Kipra	02-0454/IA/004	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprimis/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
51	17-0227	Pemetrexed Norameda 100 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 100 mg	Pemetrexedum	100 mg Stikla flakons N1	Norameda UAB, Lietuva	FI/H/0932/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikti labojumi marķējuma tekstā un zāļu aprakstā atbilstoši procedūrā labotajiem tekstiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	17-0228	Pemetrexed Noramedā 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Pemetrexedum	500 mg Stikla flakons N1	Noramedā UAB, Lietuva	FI/H/0932/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikti labojumi marķējuma tekstā un zāļu aprakstā atbilstoši procedūrā labotajiem tekstiem.
53	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000; 400 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N120	Olainfarm, AS, Latvija	98-0713/IB/007/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks PVC/Aclar/PVC/Al blisteriem. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi PVC/Aclar/PVC/Al blisteriem. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
54	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000; 400 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N120	Olainfarm, AS, Latvija	98-0713/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā iekļauta informācija par 17./18. punktu.
55	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidz N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidz pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0136/IB/012/G	IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	99-1014	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5.3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1014/IB/012/G	IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
57	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
58	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
59	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/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
62	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīnu un klavulānskābi saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IA/020	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 ibuprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.
64	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IB/327	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	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/013/G	IB 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.; IB 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 žetatīns.; IB 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.
66	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/014/G	IB 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.; IB 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 žetatīns.; IB 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
67	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/013/G	IB 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 žetafīns.; IB 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.; IB 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.
68	03-0219	Ciplacef 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1 g Flakons N1; N50	Unifarma, SIA, Latvija	03-0219/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-1088	Sotagamma 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Sotaloli hydrochloridum	160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1088/IA/005/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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sotalola hidrohlorīdu.; 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 sotalola hidrohlorīda ražotājs.; 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 sotalola hidrohlorīdu.; 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 sotalola hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	00-1087	Sotagamma 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sotaloli hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1087/IA/005/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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sotalola hidrohlorīdu.; 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 sotalola hidrohlorīda ražotājs.; 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 sotalola hidrohlorīdu.; 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 sotalola hidrohlorīdu.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone