

| 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 | 99-0401 | Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Melphalanum | 2 mg Pudelīte N25 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 99-0401/II/011 | 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 trombembolijas risku lietojot melfalānu kombinācijā ar lenalidomīdu un prednizonu vai kombinācijā ar talidomīdu un prednizonu vai deksametazonu, kā arī informācija par perorālo kontracepcijas tablešu lietošanas pārtraukšanu; un iekļauts brīdinājums par otra primāra ļaundabīga audzēja attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 2 | 97-0497 | Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml | Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas | 250 mg/1 ml Stikla ampula N1 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 97-0497/II/013 | 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. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgu zāļu lietošanu un atkarību, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 3 | 94-0169 | Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms | Cyproteroni acetatas, Ethinylestradiolum | 2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer AG, Vācija | 94-0169/II/012 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---|--|---------------------|------------------|---|
| 4 | 97-0161 | Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg | Gestodenum, Ethinylestradi- olum | 70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21 | Bayer AG, Vācija | 97-0161/II/010 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5 | 02-0097 | Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg | Dienogestum, Ethinylestradi- olum | 2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer AG, Vācija | 02-0097/II/010 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 6 | 98-0525 | Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg | Ethinylestradi- olum, Gestodenum | 75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer AG, Vācija | 98-0525/IA/013/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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gestodēnu.; 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, Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Vācija; būs: Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Vācija.; 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 etinilestradiolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|---|---------------------|------------------|--|
| 7 | 98-0525 | Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg | Ethinylestradi- olum, Gestodenum | 75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer AG, Vācija | 98-0525/II/011 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 8 | 96-0119 | Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml | Iopromidum | 46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10 | Bayer AG, Vācija | 96-0119/IA/007/G | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija.; 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 jopromīda ražotāja nosaukums. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|------------------|------------------|--|
| 9 | 96-0120 | Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml | Iopromidum | 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8 | Bayer AG, Vācija | 96-0120/IA/006/G | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija.; 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 jopromīda ražotāja nosaukums. |
| 10 | 00-0463 | Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3 × 21) | Bayer AG, Vācija | 00-0463/II/009 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, rītonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------------|---|---------------------|------------------------|--|
| 11 | 06-0161 | Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 × 21); N126 (6 × 21); N273 (13 × 21) | Bayer AG, Vācija | NL/H/0701/001/IA/045/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/472/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonu.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/472/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/472/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas etinilestradiola izejvielu.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/472/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvo vielu etinilestradiola un drospirenona ražotāju nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/472/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------------|--|-------------------------|----------------------|--|
| 12 | 06-0161 | Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 × 21); N126 (6 × 21); N273 (13 × 21) | Bayer AG, Vācija | NL/H/0701/001/II/044 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasviru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 13 | 08-0167 | YAZ 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3 × 28); N168 (6 × 28); N364 (13 × 28) | Bayer AG, Vācija | NL/H/1269/001/II/047 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasviru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 14 | 02-0068 | Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg | Gestodenum, Ethinylestradiolum | 60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28 | Bayer Pharma AG, Vācija | 02-0068/II/010 | 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 darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/0214 etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasviru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 15 | 97-0022 | Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg | Saccharomyces boulardii | 250 mg Stikla pudelīte N10; N20; N30; N50 | Biocodex, Francija | 97-0022/IB/010 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā: mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: Algol Pharma SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167; būs: Biocodex SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|--|----------------|---|
| 16 | 97-0021 | Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg | Saccharomyces boulardii | 250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N20 | Biocodex, Francija | 97-0021/IB/010 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā: mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: Algol Pharma SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167; būs: Biocodex SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167. |
| 17 | 95-0222 | Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g | Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum | 16 g Pudelīte N1 | Biocodex, Francija | 95-0222/IB/006 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā: mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: Algol Pharma SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167; būs: Biocodex SIA, "Asarīši-3", Mārupes novads, Mārupe, LV-2167. |
| 18 | 00-0101 | Angin-Heel S tablets, Tablets | Atropa belladonna, Solanum dulcamara, Hepar sulfuris, Arnica montana, Apis mellifera, Phytolacca americana, Hydrargyrum cyanatum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N50 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 00-0101/IB/005 | IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|----------------------------------|---|-----------------------------|--|----------------|--|
| 19 | 94-0088 | Traumeel S ointment, Ointment | Arnica montana, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Matricaria recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa belladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Calendula officinalis | 50 g Alumīnija tūbiņa N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 94-0088/IB/005 | IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--------------------------------|--|---------------------------------------|--|----------------|--|
| 20 | 94-0087 | Traumeel S tablets, Tablets | Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Matricaria recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum | 1 UD Polipropilēna pudelīte N50 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 94-0087/IB/005 | IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------|--|------------------|--|
| 21 | 01-0157 | Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection | Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L-lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alfa-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonu | 2,2 ml Stikla ampula N10; N100 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 01-0157/IB/012/G | IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-----------------------|------------------|--|
| | | | m, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium myrtillus | | | | |
| 22 | 05-0279 | Calcium Sopharma 8.94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8.94 mg/ml | Calcium | 89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5 | BRIZ, SIA, Latvija | 05-0279/IA/020/G | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 kalcija glikonāta sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------|--|---|-------------------------|---|
| 23 | 09-0146 | Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml | Propofolum | 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1 | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | NL/H/1268/001/I B/006/G | IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 24 | 03-0203 | Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 03-0203/IB/004 | 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 Zyrtec. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka, pārtraucot zāļu lietošanu, var rasties nieze un/vai nātrene, 4.8. apakšpunktā blakusparādības papildinātas ar naktsmurgi, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustula, artraļģija, nieze un/vai nātrene pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī veiktas redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 25 | 03-0204 | Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 03-0204/IB/004 | 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 Zyrtec. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka, pārtraucot zāļu lietošanu, var rasties nieze un/vai nātrene, 4.8. apakšpunktā blakusparādības papildinātas ar naktsmurgi, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustula, artraļģija, nieze un/vai nātrene pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī veiktas redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---|------------------|---|
| 26 | 11-0505 | Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml | Hederae heliis folii extractum siccum | 35 mg/5 ml PET/AI/PE paciņa N21 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 11-0505/IB/011/G | IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras aizstāšana. |
| 27 | 98-0832 | Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Lisinoprilum | 10 mg PVH/AI blisteris N28 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 98-0832/IB/007 | IB C.I.7.b Zāļu stipruma svītrosana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrots zāļu stiprums 5 mg (2017.10.31 izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra). |
| 28 | 98-0831 | Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Lisinoprilum | 20 mg PVH/AI blisteris N28 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 98-0831/IB/007 | IB C.I.7.b Zāļu stipruma svītrosana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrots zāļu stiprums 5 mg (2017.10.31 izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra). |
| 29 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IA/089 | 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) |
| 30 | 99-0474 | Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 10 mg PVH/AI blisteris N50 | Grindeks, AS, Latvija | 99-0474/IA/006 | IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1430 08/05/2017 lēmumu (2017) 3188 aktīvajai vielai amitriptilīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|---|---------------------------------------|----------------|---|
| 31 | 99-0092 | Amitriptyline-Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 25 mg PVH/Al blisteris N50 | Grindeks, AS, Latvija | 99-0092/IA/006 | IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1430 08/05/2017 lēmumu (2017) 3188 aktīvajai vielai amitriptilīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 32 | 98-0800 | Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Domperidonum | 10 mg PVH/Al blisteris N30; N10 | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | 98-0800/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.. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001158/201611 domperidons. Iekļauta kontraindikācija, brīdinājums un mijiedarbība par domperidona vienlaicīgu lietošanu ar apomorfīnu, piesardzības pasākumi un ieguvuma/riska izvērtēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 33 | 14-0232 | Fentanyl citrate-Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.05 mg/ml | Fentanylum | 0,1 mg/2 ml Stikla ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5) | Kalceks, A/S, Latvija | 14-0232/IA/008 | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. |
| 34 | 14-0232 | Fentanyl citrate-Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.05 mg/ml | Fentanylum | 0,1 mg/2 ml Stikla ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5) | Kalceks, A/S, Latvija | 14-0232/IB/007 | IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------|--|-----------------------------------|----------------|---|
| 35 | 96-0272 | Orlixon 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg | Dexamethasonum | 0,5 mg Stikla pudelīte N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 96-0272/IB/009 | 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/00000973/201601) kortikosteroīdus saturošām zālēm (tikai iekšķīgi un parenterāli lietojamām zāļu formām). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par audzēja sabrukšanas sindroma risku, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- horioretinopātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 36 | 96-0271 | Orlixon 4 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 4 mg/ml | Dexamethasoni phosphas | 4 mg/1 ml Ampula N25 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 96-0271/IB/011 | 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/00000973/201601) kortikosteroīdus saturošām zālēm (tikai iekšķīgi un parenterāli lietojamām zāļu formām). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par audzēja sabrukšanas sindroma risku, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- horioretinopātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 37 | 04-0133 | Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg | Alprostadilum | 1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6 | Meda AB, Zviedrija | 04-0133/IB/014 | 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. Tiek pievienots ražotājs. |
| 38 | 04-0131 | Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg | Alprostadilum | 250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6 | Meda AB, Zviedrija | 04-0131/IB/014 | 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. Tiek pievienots ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|------------------|--|
| 39 | 04-0132 | Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg | Alprostadilum | 500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6 | Meda AB, Zviedrija | 04-0132/IB/014 | 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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs. |
| 40 | 99-0564 | Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml | Torasemidum | 20 mg/4 ml Ampula N5; N25 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 99-0564/IA/007 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā |
| 41 | 03-0490 | Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg | Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | 03-0490/IB/010/G | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlorortiazīds.; 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 hidrohlorortiazīds. |
| 42 | 03-0488 | Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg | Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum | 2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | 03-0488/IB/010/G | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlorortiazīds.; 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 hidrohlorortiazīds. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--------------------------------------|------------------|--|
| 43 | 03-0489 | Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg | Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | 03-0489/IB/010/G | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds. |
| 44 | 97-0396 | Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml | Gonadotrophinum chorionicum | 5000 IU Stikla flakons N3; N1 | Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande | 97-0396/IB/014/G | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------------|---|-----------------------------|------------------|--|
| 45 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0742/IB/009/G | IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|---|--------------------------------------|----------------|--|
| 46 | 97-0530 | Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Novartis Finland Oy, Somija | 97-0530/II/015 | 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 krišanas risku, kas var izraisīt lūzumus un citas traumas, pievienota mijiedarbība ar tiešas darbības antikoagulantiem (rivoraksabānu, dabigatrānu, apiksabānu, edoksabānu) un brīdinājums par to koncentrācijas samazināšanos plazmā, lietojot vienlaicīgi ar Tegretol, pievienota blakusparādība - krišana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 47 | 02-0461 | Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg | Carbamazepinum | 400 mg Blisteris N30 | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0461/II/015 | 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 krišanas risku, kas var izraisīt lūzumus un citas traumas, pievienota mijiedarbība ar tiešas darbības antikoagulantiem (rivoraksabānu, dabigatrānu, apiksabānu, edoksabānu) un brīdinājums par to koncentrācijas samazināšanos plazmā, lietojot vienlaicīgi ar Tegretol, pievienota blakusparādība - krišana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 48 | 04-0011 | Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg | Sulfasalazinum | 500 mg Polietilēna pudele N100; N300 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 04-0011/IB/007 | IB B.II.d.2.f Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru. |
| 49 | 04-0288 | Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Linezolidum | 600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 04-0288/IB/005 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunināts ārējais marķējums saskaņā ar QRD standartformu. Veikti precizējumi marķējuma tekstā "Norādījumi par lietošanu" un "Īpaši norādījumi par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā". |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|---|--|----------------|---|
| 50 | 04-0286 | Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Linezolidum | 600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20 × 10); N100 (20 × 5); N50 (10 × 5); N100 (10 × 10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14 × 5); N100; N140 (14 × 10); N200 (20 × 10); N50 (10 × 5); N100 (10 × 10); N100 (20 × 5) | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 04-0286/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunināts ārējais marķējums saskaņā ar QRD standartformu. Veikti precizējumi marķējuma tekstā "Norādījumi par lietošanu" un "Īpaši norādījumi par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā". |
| 51 | 04-0055 | Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg | Idarubicini hydrochloridum | 10 mg Flakons N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | 04-0055/IA/005 | IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |
| 52 | 04-0054 | Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg | Idarubicini hydrochloridum | 5 mg Flakons N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | 04-0054/IA/005 | IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. |
| 53 | 95-0210 | Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Ciprofloxacinum | 500 mg PVH/Al blisteris N10 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | 95-0210/IA/010 | 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 |
|----|---------|--|--------------------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------|--|
| 54 | 98-0116 | Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg Blisteris N20; N50; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 98-0116/IB/012/G | IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--|------------------------------|------------------|---|
| 55 | 01-0137 | Oftagel 2.5 mg/g eye gel, Eye gel, 2.5 mg/g | Carbomera | 25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1 | Santen Oy, Somija | 01-0137/IB/002/G | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai karbomēram (AT/W/0011/pdWs/001). Pievienota informācija, ka zāļu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem pieaugušajiem ieteiktās devās, noteikts, ņemot vērā klīnisko pieredzi, bet klīnisko pētījumu dati nav pieejami. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotaības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam. |
| 56 | 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/IA/014 | IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. |
| 57 | 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/015 | 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 alfacalcidols. |
| 58 | 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/IA/015 | IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. |
| 59 | 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/016 | 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 alfacalcidols. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|--|------------------------------|----------------|---|
| 60 | 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/IA/014 | IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. |
| 61 | 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/015 | 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 alfacalcidols. |
| 62 | 13-0088 | Perindopril/Indapamide Teva 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg | Perindoprili tosilas, Indapamidum | 2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3 × 30); N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2467/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļauts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. |
| 63 | 13-0089 | Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg | Perindoprili tosilas, Indapamidum | 5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3 × 30); N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2467/002/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļauts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone