

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	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N12 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/	0. Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Labots kļūdaini norādīts ražotājs lietošanas instrukcijā. Bija: Linde AG, Betriebsstaette Leuna, Spergauer Strasse 1a, Leuna, Sachsen-Anhalt, 06237, Vācija; būs: Linde AG, Geschäftsbereich Linde Gas, Seitnerstraße 70, 82049 Pullach, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/II/018/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
3	99-0611	Ferretab comp. 152.10 mg/0.50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152.10 mg/0.50 mg	Acidum folicum, Ferrosi fumaras	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0611/IA/005	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
4	97-0139	Retabolil 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Nandroloni decanoas	50 mg/1 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0139/II/003	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1 un 4.2 svītrotā informācija par lietošanu bērniem; pievienota kontrindikācija jebkādas izcelsmes aknu mazspēja; pievienots brīdinājums sievietēm – nelietot zāles, ja attīstās virilizācijas pazīmes, vīriešiem pirms terapijas un terapijas laikā ir nepieciešams veikt rektālu prostatas izmeklēšanu, gados jauniem pacientiem jākontrolē skeleta kaulu nobriešana, īpaša piesardzība nepieciešama epilepsijas, hipertensijas, migrēnas un glaukomas gadījumā; pievienota informācija par mijiedarbību ar insulīnu, antikoagulantiem, kortikosteroīdiem, eritropoetīnu, hepatotoksiskām vielām un kalcitonīnu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – maskulinizācija sievietēm, aknu pelioze, šķidruma aizture, libido traucējumi, reakcijas injekcijas vietā; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādības sakārtotas kopējā saraksta veidā atbilstoši indikācijām. Saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem indikācijas "rokas fokāla spasticitāte pieaugušajiem" gadījumā mainīts blakusparādību biežums no "retāk" uz "bieži" nevēlamajām blakusparādībām "nespēks", "nogurums", "gripai līdzīga slimība", kā arī svītrotas blakusparādības "hipertonuss", "gaitas traucējumi". Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādības sakārtotas kopējā saraksta veidā atbilstoši indikācijām. Saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem indikācijas "rokas fokāla spasticitāte pieaugušajiem" gadījumā mainīts blakusparādību biežums no "retāk" uz "bieži" nevēlamajām blakusparādībām "nespēks", "nogurums", "gripai līdzīga slimība", kā arī svītrotas blakusparādības "hipertonus", "gaitas traucējumi". Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	03-0495	Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg Blisteris N15; N30	Laboratoires Innothera, Francija	03-0495/	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/WS/079. Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks (bija: 3 gadi, būs: 5 gadi).
8	14-0211	Gepretix 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Progesteronum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0979/001/I B/002/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā, Igaunijā. Bija: UAB „Ladee Pharma Baltics”, Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10, LT-01134, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, Kaunas, LT-49163, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp.z o.o., ul. Zwirki i Wigury 81, 02-091, Warsaw, Polija; būs: Exeltis Poland Sp.z o.o., ul. gen. Jozefa Zajaczka9, 01-518, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	14-0212	Gepretix 200 mg soft capsules, Soft capsules, 200 mg	Progesteronum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N15; N45	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0979/002/I B/002/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā, Igaunijā. Bija: UAB „Ladee Pharma Baltics”, Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10, LT-01134, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, Kaunas, LT-49163, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp.z o.o., ul. Zwirki i Wigury 81, 02-091, Warsaw, Polija; būs: Exeltis Poland Sp.z o.o., ul. gen. Jozefa Zajaczka9, 01-518, Warszawa, Polija.
10	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/002/I A/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betahistīna dihidrohlorīds.
11	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0116/001/I A/010	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 betahistīna dihidrohlorīds.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
12	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/001/I A/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betahistīna dihidrohlorīds.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IA/010	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 12.12.2016 lēmumu C(2016)8646 aktīvajai vielai metformīns. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi, nieru darbības traucējumiem, jodu saturošu kontrastvielu ievadīšanu un ķirurģiskām operācijām. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par kombinētu lietošanu ar zālēm, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IA/011	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 12.12.2016 lēmumu C(2016)8646 aktīvajai vielai metformīns. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi, nieru darbības traucējumiem, jodu saturošu kontrastvielu ievadīšanu un ķirurģiskām operācijām. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par kombinētu lietošanu ar zālēm, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/II/021/G	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 aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par kortikosteroīdu devas pielāgošanu, lietojot vienlaicīgi ar somatotropīnu, un somatotropīna devas palielināšanu, lietojot vienlaicīgi ar estrogēnu aizvietojošo terapiju. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: ginekomastija, karpālā kanāla sindroms. 5.2. papildināts ar informāciju par pazeminātu somatotropīna klīrensu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (10.versija).
16	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/IA/012/G	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
17	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/IA/012/G	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
18	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; 10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0642/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA00000110/20160) alprostadilam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem riska faktoriem. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: miokarda išēmija, cerebrovaskulārs notikums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1; 20 mcg Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0643/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA00000110/20160) alprostadilam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem riska faktoriem. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: miokarda išēmija, cerebrovaskulārs notikums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetatas	0,1 mg PVH/Al blisteris N20; 0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija	00-0545/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/730048/2016), jauns zāļu apraksta formulējums kortikosteroīdiem, kas nav beklometazonu saturošas zāles. Papildināts zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts ar informāciju par sistēmisko blakusparādību riska palielināšanos, vienlaicīgi ārstējot ar CYP3A inhibitoriem (ieskaitot kobicistatu saturošas zāles). Marķējuma teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
21	97-0102	Lorinden A 0.2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0.2 mg/30 mg/g	Flumetasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0102/IA/005/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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas salicilskābe 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 salicilskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0596/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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (SE/W/0024/pdWs/001) aktīvajām vielām sulfametoksazolam/trimetoprimam. Pievienota informācija par ieteicamās dienas devas aprēķinu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/II/015/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā.
24	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	97-0599/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 saskaņā ar ES darba dalīšanas procedūru NL/H/xxxx/WS/200. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumu blakusparādība ar informāciju par vilkēdei līdzīgu sindromu, kura biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololum, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/IB/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; 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.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par importēšanu atbildīgais ražotājs.; 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.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
26	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 100 mg PP/Al blisteris N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0530/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0529/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
28	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 30 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	13-0057/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
29	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 10 ml); 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 20 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0528/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PP/Al blisteris N10; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0531/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
31	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PP/Al blisteris N10; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0532/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
32	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0527/IB/018	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10); 100 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	96-0105/IB/017	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 tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
34	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IB/319	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 metronidazols.; 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 metronidazols.; 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 metronidazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma ziņojumu (PSUSA/00000559/201601) karboplatīnam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par zāļu hematoloģisko toksicitāti, aknu vēnu okluzīvās slimības un audzēja sabrukšanas sindroma risku. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: audzēja sabrukšanas sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
36	04-0405	Corbis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	04-0405/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
37	04-0404	Corbis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	04-0404/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.

Izmaiņu un
robežproduktu sektora
vadītāja I.Biedre