

| 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       | 10-0319     | Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg   | Exemestanum              | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30 | ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga          | LV/H/0107/001/I B/015 | 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota produkta informācija saskaņā ar atsauces zālēm Aromasin.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās  |
| 2       | 97-0466     | Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg  | Mercaptop-urinum         | 50 mg Pudelīte N25              | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija           | 97-0466/II/007        | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu smagas tiopurīna toksicitātes risku pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju, 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību nozīmīgi samazināt zāļu devu pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par NUDT15 R139C (NUDT15 c.415C>T) gēna mutācijas varianta pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.  |
| 3       | 05-0054     | Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg | Esomeprazolom            | 40 mg Stikla flakons N1; N10    | AstraZeneca AB, Zviedrija                  | 05-0054/IA/014/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) ; 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) ; 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) |

| 1 | 2       | 3   | 4            | 5   | 6   | 7                        | 8   |
|---|---------|---|--------------|---|---|--------------------------|---|
| 4 | 13-0224 | Sildenafil Aurobindo<br>100 mg film-coated<br>tablets, Film-coated<br>tablets, 100 mg | Sildenafilum | 100 mg ABPE<br>pudele N30;<br>N500; 100 mg<br>PVH/PVDH/Al<br>blisteris N1;<br>N2; N4; N8;<br>N12                                      | Aurobindo<br>Pharma (Malta)<br>Limited, Malta | PT/H/0886/002/I<br>B/008 | 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 Viagra. Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par simptomātiskas hipotensijas rašanās risku, vienlaicīgi lietojot sildenafilu un riociguatu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 5 | 99-0243 | Glucose B.Braun 10%<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion,<br>10%        | Glucosum     | 1000 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10;<br>250 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10;<br>500 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10                  | B.Braun<br>Melsungen AG,<br>Vācija            | 99-0243/IA/002           | 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 glikozes monohidrātu.  |
| 6 | 99-0386 | Glucose B.Braun 5%<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion,<br>5%          | Glucosum     | 50 g/1000 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10; 25<br>g/500 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10;<br>17,5 g/250 ml<br>Polietilēna<br>pudele N10 | B.Braun<br>Melsungen AG,<br>Vācija            | 99-0386/IA/003           | 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 glikozes monohidrātu.  |
| 7 | 99-1012 | Glucose B.Braun 50%<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion,<br>50%        | Glucosum     | 250 g/500 ml<br>Stikla pudelīte<br>N10  | B.Braun<br>Melsungen AG,<br>Vācija            | 99-1012/IA/002           | 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 glikozes monohidrātu.  |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5   | 6                                       | 7                | 8  |
|----|---------|--|--|---|---|------------------|--|
| 8  | 00-0802 | Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion                                | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydricum | 1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10   | B.Braun Melsungen AG, Vācija            | 00-0802/IA/004   | 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 glikozes monohidrātu.   |
| 9  | 94-0306 | Klacid i.v.500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Clarithromycinum   | 0,5 g Stikla flakons N1                                       | BGP Products, SIA, Latvija              | 94-0306/IA/009/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 klaritromicīnu.; 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 klaritromicīnu. |
| 10 | 94-0112 | Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g   | Zinci oxidum   | 13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1 | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 94-0112/IA/006   | 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 cinka oksīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.   |

| 1  | 2       | 3   | 4          | 5                                    | 6   | 7                | 8  |
|----|---------|---|------------|--------------------------------------|---|------------------|--|
| 11 | 05-0275 | Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml   | Etoposidum | 100 mg/5 ml<br>Stikla flakons<br>N1  | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H<br>Nfg.KG, Austrija | 05-0275/IB/007/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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds. |
| 12 | 05-0276 | Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml | Etoposidum | 200 mg/10 ml<br>Stikla flakons<br>N1 | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H<br>Nfg.KG, Austrija | 05-0276/IB/007/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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds. |

| 1  | 2       | 3   | 4          | 5                                    | 6   | 7                | 8  |
|----|---------|---|------------|--------------------------------------|---|------------------|--|
| 13 | 99-0428 | Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml | Etoposidum | 50 mg/2,5 ml<br>Stikla flakons<br>N1 | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H<br>Nfg.KG, Austrija | 99-0428/IB/007/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds.;<br>IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etopozīds. |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5   | 6                             | 7                | 8  |
|----|---------|---|----------------|---|-------------------------------|------------------|--|
| 14 | 00-0911 | Pramistar 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Pramiracetamum | 600 mg<br>PVDH/PE/PV<br>H/Al blisteris<br>N20 | F.I.R.M.A.<br>S.p.A., Itālija | 00-0911/IB/004/G | <p>IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas pramiracetāma sulfāta ražotājs.; IA 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.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA 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.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p> |

| 1  | 2       | 3  | 4           | 5  | 6                                | 7                        | 8  |
|----|---------|--|-------------|--|----------------------------------|--------------------------|--|
|    |         |  |             |  |                                  |                          | procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c<br>Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,<br>izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas<br>procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c<br>Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,<br>izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas<br>procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi  |
| 15 | 04-0403 | Mexolan 15 mg tablets,<br>Tablets, 15 mg   | Meloxicamum | 15 mg Blisteris<br>N10; N30; N50   | G.L. Pharma<br>GmbH, Austrija    | 04-0403/IA/006           | 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.   |
| 16 | 04-0402 | Mexolan 7,5 mg tablets,<br>Tablets, 7,5 mg   | Meloxicamum | 7,5 mg Blisteris<br>N10; N30; N50  | G.L. Pharma<br>GmbH, Austrija    | 04-0402/IA/006           | 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.   |
| 17 | 07-0382 | Dolforin 100<br>micrograms/hour<br>transdermal patch,<br>Transdermal patch, 100<br>micrograms/hour | Fentanylum  | 19,2 mg<br>Poliestera/Al/P<br>P paciņa N5;<br>N10; N20; 19,2<br>mg<br>Papīra/PET/Al/<br>PAN paciņa<br>N5; N10; N20 | Gedeon Richter<br>Plc., Ungārija | HU/H/0370/004/I<br>B/024 | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/09/2016) lēmumu (2016)6234 aktīvajai vielai fentanilam/zālēm Duragesic. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus zāļu aprakstā tiek precizēta informācija par iepakojuma veidiem - svītrots iepakojuma veids poliestera/alumīnija/polipropilēna maisījš, kurš attiecināms uz svītrotu ražotāju Laboratorios BETA S.A., Argentīna. |

| 1  | 2       | 3  | 4          | 5  | 6                                | 7                        | 8  |
|----|---------|--|------------|--|----------------------------------|--------------------------|--|
| 18 | 07-0379 | Dolforin 25<br>micrograms/hour<br>transdermal patch,<br>Transdermal patch, 25<br>micrograms/hour | Fentanylum | 4,8 mg<br>Papīra/PET/Al/<br>PAN paciņa<br>N5; N10; N20;<br>4,8 mg<br>Poliestera/Al/P<br>P paciņa N5;<br>N10; N20 | Gedeon Richter<br>Plc., Ungārija | HU/H/0370/001/I<br>B/024 | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/09/2016) lēmumu (2016)6234 aktīvajai vielai fentanilam/zālēm Duragesic. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus zāļu aprakstā tiek precizēta informācija par iepakojuma veidiem - svītrots iepakojuma veids poliestera/alumīnija/polipropilēna maisiņš, kurš attiecināms uz svītrotu ražotāju Laboratorios BETA S.A., Argentīna. |
| 19 | 07-0380 | Dolforin 50<br>micrograms/hour<br>transdermal patch,<br>Transdermal patch, 50<br>micrograms/hour | Fentanylum | 9,6 mg<br>Papīra/PET/Al/<br>PAN paciņa<br>N5; N10; N20;<br>9,6 mg<br>Poliestera/Al/P<br>P paciņa N5;<br>N10; N20 | Gedeon Richter<br>Plc., Ungārija | HU/H/0370/002/I<br>B/024 | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/09/2016) lēmumu (2016)6234 aktīvajai vielai fentanilam/zālēm Duragesic. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus zāļu aprakstā tiek precizēta informācija par iepakojuma veidiem - svītrots iepakojuma veids poliestera/alumīnija/polipropilēna maisiņš, kurš attiecināms uz svītrotu ražotāju Laboratorios BETA S.A., Argentīna. |



| 1  | 2       | 3   | 4             | 5   | 6  | 7                        | 8   |
|----|---------|---|---------------|---|--|--------------------------|---|
| 20 | 07-0381 | Dolforin 75<br>micrograms/hour<br>transdermal patch,<br>Transdermal patch, 75<br>micrograms/hour                                      | Fentanylum    | 14,4 mg<br>Poliestera/Al/P<br>P paciņa N5;<br>N10; N20; 14,4<br>mg<br>Papīra/PET/Al/<br>PAN paciņa<br>N5; N10; N20  | Gedeon Richter<br>Plc., Ungārija           | HU/H/0370/003/I<br>B/024 | IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/09/2016) lēmumu (2016)6234 aktīvajai vielai fentanilam/zālēm Duragesic. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus zāļu aprakstā tiek precizēta informācija par iepakojuma veidiem - svītrots iepakojuma veids poliestera/alumīnija/polipropilēna maisiņš, kurš attiecināms uz svītrotu ražotāju Laboratorios BETA S.A., Argentīna. |
| 21 | 03-0416 | Medocef 1 g powder for<br>solution for<br>injection/infusion,<br>Powder for solution for<br>injection/infusion, 1 g                   | Cefoperazonum | 1 g Stikla<br>flakons N1;<br>N100; N10  | Medochemie<br>Ltd., Kipra                  | 03-0416/IB/010           | IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cefoprezanons sertifikāts.  |
| 22 | 00-0136 | Genotropin 12 mg<br>powder and solvent for<br>solution for injection,<br>Powder and solvent for<br>solution for injection, 12<br>mg   | Somatropinum  | 12 mg/1 ml<br>Stikla kārtidz<br>N1; N5; 12<br>mg/1 ml Stikla<br>kārtidz<br>pildspalvveida<br>pilnšļircē N1;<br>N5   | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 00-0136/                 | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots marķējuma teksts trūkstošajām prezentācijām (2 nodalījumu kārtidži).  |
| 23 | 99-1014 | Genotropin 5.3 mg<br>powder and solvent for<br>solution for injection,<br>Powder and solvent for<br>solution for injection,<br>5.3 mg | Somatropinum  | 5,3 mg/1 ml<br>Stikla kārtidz<br>pildspalvveida<br>pilnšļircē N1;<br>N5; 5,3 mg/1<br>ml Stikla<br>kārtidz N1;<br>N5 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-1014/                 | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots marķējuma teksts trūkstošajām prezentācijām (2 nodalījumu kārtidži).  |

| 1  | 2       | 3                                       | 4                        | 5   | 6  | 7                | 8   |
|----|---------|---|--------------------------|---|--|------------------|---|
| 24 | 99-1043 | Medrol 16 mg tablets,<br>Tablets, 16 mg | Methylpre-<br>dnisolonum | 16 mg PVH/Al<br>blisteris N50;<br>16 mg ABPE<br>pudelīte N50              | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-1043/II/010/G | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) metilprednizolonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. 4.5. apakšpunktā papildināts ar brīdinājumu par mijiedarbību ar kobicistatu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā veikti labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 25 | 99-1042 | Medrol 4 mg tablets,<br>Tablets, 4 mg   | Methylpre-<br>dnisolonum | 4 mg PVH/Al<br>blisteris N30;<br>N100; 4 mg<br>ABPE pudelīte<br>N30; N100 | Pfizer Europe<br>MA EEIG,<br>Lielbritānija | 99-1042/II/010/G | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) metilprednizolonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. 4.5. apakšpunktā papildināts ar brīdinājumu par mijiedarbību ar kobicistatu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā veikti labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4                           | 5   | 6  | 7              | 8   |
|----|---------|---|-----------------------------|---|--|----------------|---|
| 26 | 10-0143 | Hydrocortisonum<br>PharmaSwiss 20 mg<br>tablets, Tablets, 20 mg   | Hydrocortisonum             | 20 mg PVH/Al<br>blisteris N20   | PharmaSwiss<br>Česka republika<br>s.r.o., Čehija | 10-0143/IA/013 | 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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700135/3016) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par sistēmisko blakusparādību risku vienlaicīgi ārstējot ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu saturošas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 27 | 98-0622 | Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg   | Ketorolaci<br>trometamolium | 10 mg<br>PVDH/PE/PV<br>H/Al blisteris<br>N10; N100;<br>N20; 10 mg<br>OPA/Al/PVH/<br>Al blisteris<br>N10; N20;<br>N100 | Ranbaxy UK<br>Ltd.,<br>Lielbritānija             | 98-0622/IB/006 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas  |
| 28 | 96-0353 | Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg | Levodopum,<br>Benserazidum  | 100 mg<br>Pudelīte N100   | Roche Latvija,<br>SIA, Latvija                   | 96-0353/IB/020 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.  |
| 29 | 05-0043 | Diclac 1% gel, Gel, 1%  | Diclofenacum<br>natriumum   | 1 g/100 g<br>Alumīnija tūba<br>N1; 0,25 g/25 g<br>Alumīnija tūba<br>N1; 0,5 g/50 g<br>Alumīnija tūba<br>N1            | Sandoz d.d.,<br>Slovēnija                        | 05-0043/IB/005 | 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 Voltaren Emulgel. Pievienots norādījums pārtraukt gēla lietošanu izsitumu gadījumā, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību un lietošanu sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.  |

| 1  | 2       | 3   | 4   | 5   | 6                                   | 7              | 8  |
|----|---------|---|---|---|-------------------------------------|----------------|--|
| 30 | 02-0232 | Septanest 40 mg/5 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/5 µg/ml         | Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras | 1,7 ml kārtidžs N50                         | Septodont SAS, Francija             | 02-0232/IA/006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds. _ |
| 31 | 02-0231 | Septanest Forte 40 mg/10 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/10 µg/ml | Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras | 1,7 ml kārtidžs N50                         | Septodont SAS, Francija             | 02-0231/IA/006 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds.   |
| 32 | 08-0026 | Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg  | Hyperici herbae extractum siccum              | 612 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N100 | UAB Bayer, Lietuva                  | 08-0026/II/003 | II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana   |
| 33 | 96-0149 | Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml  | Natrii valproas                               | 8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1           | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 96-0149/IB/017 | IB B.II.f.1.a.1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.  |

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone