

| Nr.p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Informācija par iepakojumu | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Procedūras numurs | Izmaiņu būtība |
|---------|-------------|---|--------------------------|---|--|-------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | 98-0654 | Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml | Nadroparinum calcicum | 2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 98-0654/ | IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-----------------------|--|-------------------------------------|----------|---|
| 2 | 98-0534 | Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml | Nadroparinum calcicum | 3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 98-0534/ | <p>IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------|---|-------------------------------------|----------|---|
| 3 | 98-0535 | Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml | Nadroparinum calcicum | 5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 98-0535/ | <p>IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-----------------------|---|-------------------------------------|----------|---|
| 4 | 98-0655 | Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml | Nadroparinum calcicum | 7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 98-0655/ | <p>IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--------------------------|--|--|----------------|---|
| 5 | 10-0383 | Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml | Nadroparinum calcicum | 47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 10-0383/ | <p>IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/312 iekļautas izmaiņas.</p> |
| 6 | 98-0510 | Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg | Azathioprinum | 50 mg PVH/Al blisteris N100 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 98-0510/II/008 | <p>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.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---------------------|---|---|------------------|--|
| 7 | 99-0724 | Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Tioguaninum | 40 mg Pudelīte N25 | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | 99-0724/II/006 | 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. |
| 8 | 98-0543 | Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml | Propofolum | 200 mg/20 ml Stikla ampula N5 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 98-0543/IA/008 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2017.gada 26.janvāra ieteikumiem EMA/PRAC/5725/2017 propofolu saturošām zālēm. Pievienota mijiedarbība, norādot, ka vienlaikus lietojot valproātu, nepieciešama mazāka propofola deva. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 9 | 94-0170 | Skinoren 200 mg/g cream, Cream, 200 mg/g | Acidum azelaicum | 6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1 | Bayer Pharma AG, Vācija | 94-0170/IA/006/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---------------------------------------|---|------------------|---|
| 10 | 04-0013 | Cinnabsin N tablets, Tablets | Hydrargyri sulphidum, Hydrastis, Kalii bichromas, Echinacea angustifolia | 1 UD PVH/Al blisteris N100 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 04-0013/II/005 | 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. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par lietošanu bērniem; pievienoti brīdinājumi, ka terapijas pārvērtēšana ir nepieciešama, ja pacientam novēro sejas pietūkumu, stipras galvassāpes, drudzi un ja akūts stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 2 dienu ārstēšanās; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zāles ir kontrindicētas visā grūtniecības laikā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamajām blakusparādībām – kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, sejas tūska, aizdusa, reiboņi, pazemināts asinsspiediens. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016). |
| 11 | 99-0359 | Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Chloropyramini hydrochloridum | 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 99-0359/IA/006/G | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA B.II.c.3.z Palīgvielas vai reaģenta ar TSE risku izcelsmes maiņa. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-----------------------------------|------------------------------|----------------|--|
| 12 | 14-0110 | Addaven concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion | Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdas dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum | 10 ml Polipropilēna ampula N20 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 14-0110/IA/006 | 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 bezūdens nātrija selenīta piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---------------------------------|------------------|--|
| 13 | 01-0417 | Aminoven 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10% | Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum | 10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 01-0417/IA/024/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 alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 metionīnu.; 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 metionīnu.; 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 serīnu.; 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 valīnu. |
| 14 | 04-0075 | Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml | Natrii glycerophosphas anhydricus | 4,32 g/20 ml Flakons N10 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 04-0075/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņota ar pieņemtajām standartformām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---------------------------------|------------------|---|
| 15 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0296/IA/027/G | IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|------------------------------|------------------|---|
| 16 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0296/IA/025/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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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 valīnu. 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 alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 metionīnu.; 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 metionīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|------------------------------|----------------|--|
| 17 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0296/IA/029 | 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 glikozes monohidrātu. |
| 18 | 03-0412 | Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion | Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum | 10 ml Flakons N10 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0412/IA/011 | 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 bezūdens nātrijs selenīta piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---------------------------------|------------------|--|
| 19 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum | 500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 02-0111/IA/021/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 alanīnu.; 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 asparagīnskābi.; 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 asparagīnskābi.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 metionīnu.; 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 metionīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>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 serīnu.; 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 valīnu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tirozīna ražotājs.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|------------------|--|
| 20 | 04-0187 | Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion | L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl- L-tyrosinum | 250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | 04-0187/IA/018/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 alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 metionīnu.; 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 metionīnu.; 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 serīnu.; 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 valīnu. |
| 21 | 04-0058 | Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Iecoris aselli oleum raffinatum, Glycerolum, Lecithinum ex ovo | 100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | 04-0058/IA/007/G | IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas glicerīns ražotāja nosaukums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------------|--|---|------------------|---|
| 22 | 97-0007 | Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml | Vaccinum hepatitidis B (ADNr) | 10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25; N50 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 97-0007/IA/023/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 23 | 02-0249 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml | Vaccinum hepatitidis B (ADNr) | 20 mcg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0249/IA/023/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 24 | 02-0026 | Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml | Viri hepatitidis A inactivatum | 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 02-0026/IA/022/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|------------------------|--|
| 25 | 96-0351 | Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml | Viri hepatitidis A inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 96-0351/IA/022/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 26 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/WS/117/G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|------------------|--|
| 27 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IA/069/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 28 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/II/066/G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|------------------|---|
| 29 | 01-0022 | Typherix 25 micrograms/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0.5 ml | Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum | 25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 01-0022/IA/013/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 30 | 97-0553 | Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 97-0553/IA/035/G | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 31 | 97-0553 | Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 97-0553/IA/036 | IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunots plazmas pamatlietas sertifikāts. |
| 32 | 05-0118 | Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg | Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum | 1 mg/1 mg PVDH/PE/PV H/A1 blisteris N16; N24 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 05-0118/IB/009 | IB 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: Kemwell AB, Rapskatan 7, Uppsala, 751 82, Zviedrija; būs: Recipharm Uppsala AB, Rapskatan 7, Uppsala, 751 82, Zviedrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------|--|---|------------------|---|
| 33 | 98-0313 | Otrivin Menthol 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Pudelīte N1 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 98-0313/IA/014 | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. |
| 34 | 94-0179 | Voltaren Emulgel 11.6 mg/g gel, Gel, 11.6 mg/g | Diclofenacum diethylaminum | 580 mg/50 g Alumīnija tūba N1; 1,16 g/100 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Alumīnija tūba N1; 1,74 g/150 g Alumīnija tūba N1; 232 mg/20 g Alumīnija tūba N1 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 94-0179/IB/014/G | IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Beļģija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|--|---|------------------|---|
| 35 | 94-0179 | Voltaren Emulgel 11.6 mg/g gel, Gel, 11.6 mg/g | Diclofenacum diethylaminum | 580 mg/50 g Alumīnija tūba N1; 1,16 g/100 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,74 g/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 232 mg/20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 580 mg/50 g Flakons ar sadalītāju N1; 1,16 g/100 g Alumīnija tūba N1; 1,74 g/150 g Alumīnija tūba N1; 232 mg/20 g Alumīnija tūba N1 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 94-0179/IB/013/G | IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--|
| 36 | 07-0238 | Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0466/003/WS/133/ G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |
| 37 | 07-0239 | Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla flakons N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0466/004/WS/133/ G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|--------------------------------------|------------------------|---|
| 38 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0210/001/WS/116/G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |
| 39 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | DE/H/0210/002/WS/116/G | II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1068/G iekļautas izmaiņas. |
| 40 | 00-1271 | Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Atenololum | 100 mg Blisteris N28 | Grindeks, AS, Latvija | 00-1271/IA/004 | IA 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 |
| 41 | 00-1270 | Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Atenololum | 50 mg Blisteris N28 | Grindeks, AS, Latvija | 00-1270/IA/004 | IA 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 |
|----|---------|--|---|--|---------------------------|----------------|---|
| 42 | 98-0661 | Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml | Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20 | GSK Vaccines GmbH, Vācija | 98-0661/IB/016 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. |
| 43 | 01-0316 | Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml | Virus encephalitidis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum | 0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1 | GSK Vaccines GmbH, Vācija | 01-0316/IB/016 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. |
| 44 | 02-0416 | Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Simvastatinum | 20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100 | Hexal AG, Vācija | 02-0416/IB/021 | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |
| 45 | 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 (2x5); N100 (20x5) | Kalceks, A/S, Latvija | 14-0232/IB/003 | 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 fentanila citrāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---|----------------|--|
| 46 | 03-0038 | Pikovit Forte coated tablets, Coated tablets | Retinolum, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitras, Tocopherylis acetas, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum | 1 UD PVH/PVdH/PV H-A1 blisteris N30 (3x10); N30 (2x15) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 03-0038/IA/004 | IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. |
| 47 | 11-0027 | Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0027/IA/008 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 48 | 11-0028 | Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Rosuvastatinum | 15 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0028/IA/008 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|----------------|--|
| 49 | 11-0029 | Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0029/IA/008 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 50 | 11-0030 | Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Rosuvastatinum | 30 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0030/IA/008 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 51 | 11-0031 | Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0031/IA/008 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 52 | 11-0026 | Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 11-0026/IA/007 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|--|----------------|---|
| 53 | 00-0561 | Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml | Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus | 1 g/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 00-0561/IB/009 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. |
| 54 | 02-0131 | Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg | Loperamidi hydrochloridum | 2 mg Al/Al blisteris N10; N6 | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | 02-0131/IB/011 | IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Janssen-Cilag S.P.A., Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04010 Latina, Itālija; būs: Janssen-Cilag S.P.A., Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Itālija. |
| 55 | 96-0380 | Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Acidum thiocticum | 600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 96-0380/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.7. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu reiboni/vertigo, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 56 | 96-0379 | Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml | Acidum thiocticum | 600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 96-0379/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.7. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu reiboni/vertigo, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 57 | 02-0247 | Mabron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg Blisteris N10; N20; N100 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0247/IB/006 | 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 |
|----|---------|--|--|--|------------------------|------------------|--|
| 58 | 02-0248 | Mabron 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg/2 ml Ampula N1; N5; N100 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0248/IB/008 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 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. |
| 59 | 94-0234 | Decatilen 0.25 mg/0.03 mg lozenges, Lozenges, 0.25 mg/0.03 mg | Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum | 0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40 | Mepha Lda., Portugāle | 94-0234/IA/006/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie Strasse 8, 79539 Lorrach, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 60 | 04-0341 | Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazolom | 10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | 04-0341/IA/024 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------|---|-----------------------|----------------|---|
| 61 | 96-0146 | Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56 | Mepha Lda., Portugāle | 96-0146/IA/023 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 62 | 14-0022 | Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14 | Mepha Lda., Portugāle | 14-0022/IA/016 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 63 | 04-0342 | Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg | Omeprazolom | 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | 04-0342/IA/023 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 64 | 96-0325 | Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg | Levothyroxinum natricum | 100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100 | Merck KGaA, Vācija | 96-0325/IA/007 | 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 levotiroksīna nātrija sāli. |
| 65 | 10-0255 | Euthyrox 25 micrograms tablets, Tablets, 25 µg | Levothyroxinum natricum | 25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90 | Merck KGaA, Vācija | 10-0255/IA/007 | 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 levotiroksīna nātrija sāli. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|-----------------------------|------------------|--|
| 66 | 03-0091 | Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10 | Neovii Biotech GmbH, Vācija | 03-0091/IA/035 | IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. |
| 67 | 03-0091 | Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10 | Neovii Biotech GmbH, Vācija | 03-0091/ | IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/027 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/027 iekļautas izmaiņas. |
| 68 | 02-0342 | Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8 | Olainfarm, AS, Latvija | 02-0342/IA/017 | 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 fenilefīna hidrohlorīds. |
| 69 | 00-0042 | Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Warfarinum natricum | 3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | 00-0042/IA/008/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 varfarīna nātrija sāls.; 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 varfarīna nātrija sāls.; 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 varfarīna nātrija sāls. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|--|-----------------------|--|
| 70 | 00-0043 | Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Warfarinum natricum | 5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | 00-0043/IA/008/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 varfarīna nātrija sāls.; 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 varfarīna nātrija sāls.; 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 varfarīna nātrija sāls. |
| 71 | 00-0439 | Polcortolon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Triamcinolonum | 4 mg PVH/Al blisteris N50 | Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija | 00-0439/IB/005 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/551805/2016) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar CYP3A inhibitoriem, tai skaitā kobicistatu saturošām zālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 72 | 16-0215 | Epucal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N20; N50; N100 | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | PL/H/0385/001/I B/003 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Calgut; būs: Cetirizine PharmaSwiss. |
| 73 | 98-0421 | Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Doxycyclinum | 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 98-0421/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.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Jariša-Herksheimera reakciju. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība Jariša-Herksheimera reakcija ar sastopamības biežumu nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|----------------|---|
| 74 | 00-0797 | Omeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolium | 20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/P VH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PV H/Al blisteris N15; N30; N56; N60 | Ratiopharm GmbH, Vācija | 00-0797/IA/027 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 75 | 02-0335 | Imunox pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution | Echinaceae angustifoliae tinctura | 40 ml Stikla pudelīte N1 | Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija | 02-0335/IB/002 | IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas |
| 76 | 99-1058 | Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml | Tobramycinum, Dexamethasonum | 5 ml Plastikāta pudelīte N1 | S.A. Alcon- Couvreur N.V., Beļģija | 99-1058/IA/016 | 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 tobramicīns. |
| 77 | 99-1060 | Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml | Tobramycinum | 15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1 | S.A. Alcon- Couvreur N.V., Beļģija | 99-1060/IA/008 | 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 tobramicīns. |
| 78 | 98-0707 | Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg/200 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 1000 mg/200 mg Flakons N5 | Sandoz d.d., Slovēnija | 98-0707/IA/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 amoksicilīna nātrija sāls. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|--|------------------------|------------------|--|
| 79 | 99-0265 | Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1 | Sandoz d.d., Slovēnija | 99-0265/IA/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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. |
| 80 | 05-0170 | Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | 05-0170/IA/008/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 kālija klavulanātu. |
| 81 | 99-0266 | Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | 99-0266/IA/007/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 kālija klavulanātu. |
| 82 | 05-0171 | Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | 05-0171/IA/009/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 kālija klavulanātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------------|------------------|---|
| 83 | 99-0267 | Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | 99-0267/IA/007/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 kālija klavulanātu. |
| 84 | 03-0245 | Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml | Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 03-0245/II/027/G | IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa. |
| 85 | 99-0170 | Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml | Immunoglobulinum humanum rabicum | 300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 99-0170/IB/012 | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/010 iekļautas izmaiņas. |
| 86 | 99-0170 | Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml | Immunoglobulinum humanum rabicum | 300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 99-0170/II/017 | II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā ES/H/xxxx/WS/019 iekļautas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|-------------------------------|------------------|---|
| 87 | 06-0098 | Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 06-0098/II/016/G | IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa. |
| 88 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/II/058/G | IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-------------------------------------|-------------------------|---|
| 89 | 02-0343 | Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0343/II/041/G | IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/169 iekļauta izmaiņa. |
| 90 | 99-1021 | Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zolpidemi tartras | 10 mg Blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 99-1021/IA/011 | IA B.II.f.1.a.1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai |
| 91 | 15-0132 | Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml | Desloratadinum | 60 mg/120 ml Stikla pudele N1; 60 mg/120 ml PET pudele N1 | Sopharma AD, Bulgārija | LV/H/0123/001/I B/003/G | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA 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 desloratadīns sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------|--|---------------------------------|----------------------------|---|
| 92 | 16-0008 | Desloratadine Sopharma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Desloratadinum | 5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N56; N30; N60 | Sopharma AD, Bulgārija | LV/H/0130/001/I B/001/G | IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu); IA 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 desloratadīns sertifikāts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |
| 93 | 16-0134 | Ivadron 150 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 150 mg | Acidum ibandronicum | 150 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N1; N3 | Sopharma AD, Bulgārija | LV/H/0113/002/I B/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 Bonviva. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |
| 94 | 14-0099 | Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml | Acidum ibandronicum | 3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4 | Sopharma AD, Bulgārija | LV/H/0113/001/I B/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 Bonviva. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |
| 95 | 96-0393 | Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Metoclopra- midum | 10 mg Stikla pudelīte N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 96-0393/IB/011 | IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|---------------------------------------|----------------|---|
| 96 | 98-0411 | Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg | Econazoli nitras | 150 mg Plāksnīte N3; N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | 98-0411/IB/006 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17.un 18.punkts). |
| 97 | 98-0706 | Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg | Econazoli nitras | 50 mg Plāksnīte N15; N3; N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | 98-0706/IB/006 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17.un 18.punkts). |
| 98 | 98-0798 | Nizoral 2% cream, Cream, 20 mg/g | Ketoconazolom | 100 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | 98-0798/IB/003 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17.un 18.punkts). |
| 99 | 17-0057 | Levofloxacin Unimed Pharma 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml | Levofloxacinum | 25 mg/5 ml ZBPE pudele N1 | Unimed Pharma spol. s r.o., Slovākija | HU/H/0449/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts labojums lietošanas instrukcijas 5. punktā. Bija: Lai novērstu infekcijas rašanos, izmetiet pudelīti 28 nedēļas pēc pirmās atvēršanas; būs: Lai novērstu infekcijas rašanos, izmetiet pudelīti 28 dienas pēc pirmās atvēršanas. |
| 100 | 14-0111 | Ferrola 114 mg/0.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 114 mg/0.8 mg | Ferrosi sulfas desiccatus, Acidum folicum | 114 mg/0,8 mg PVH/PE/PVD H/Al/papīra blisteris N20; N50; N100 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 14-0111/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā svītrots teikums "Apvalkotās tabletes jālieto pirms ēšanas, jo perorāli lietoti dzelzs sāļi slikti uzsūcas, vienlaicīga uztura lietošana var vēl vairāk traucēt to uzsūkšanos". |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone