

| 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 | 97-0328 | Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg | Goserelinum | 3,6 mg Pilnšļirce N1 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 97-0328/IB/013 | IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 2 | 97-0328 | Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg | Goserelinum | 3,6 mg Pilnšļirce N1 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 97-0328/IB/014 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 3 | 97-0327 | Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg | Goserelinum | 10,8 mg Pilnšļirce N1 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 97-0327/IB/013 | IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 4 | 97-0327 | Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg | Goserelinum | 10,8 mg Pilnšļirce N1 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 97-0327/IB/014 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 5 | 05-0095 | Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g | Povidonum iodinum | 500 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna konteiners N20; 250 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna konteiners N1; 1000 ml Polietilēna konteiners N10; 100 ml Polietilēna pudele N1; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 05-0095/IA/005 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas jodēts povidons sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|------------------|---|
| 6 | 02-0462 | Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 % | Albuminum humanum | 20 %/100 ml Stikla pudele N1; N10; 20 %/50 ml Stikla pudele N1; N10 | Baltijas Terapeitiskais Serviss, SIA, Latvija | 02-0462/II/009/G | 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 ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā |
| 7 | 95-0330 | Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1; N10 | Baltijas Terapeitiskais Serviss, SIA, Latvija | 95-0330/II/009/G | 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 ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā |
| 8 | 94-0169 | Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms | Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum | 2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21 | Bayer Pharma AG, Vācija | 94-0169/IA/014/G | IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Izmaiņas riska pārvaldības plāna saistībās un prasībās. Saskaņā ar PRAC rekomendācijām un CMDh ieteikumiem tiek dzēsti nosacījumi, attiecībā uz zāļu iznīcināšanu.; IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību.. Zāļu aprakstā dzēsts melnais simbols un paskaidrojošā informācija attiecībā uz zālēm, kurām piemērota papildu uzraudzība. |
| 9 | 00-0901 | Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution | Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 00-0901/IA/003/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana |
| 10 | 95-0073 | Cralonin oral drops, solution, Oral drops, solution | Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum | 30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 95-0073/IA/003/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------|--|------------------|--|
| 11 | 00-0106 | Gynacoheel oral drops, solution, Oral drops, solution | Viburnum opulus, Melilotus officinalis, Vespa crabro, Naja, Platinum metallicum, Palladium, Aurum iodatum, Lilium lancifolium, Ammonii bromatum, Chamaelirium luteum, Apis mellifica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 00-0106/IA/004/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--------------------------------------|--|------------------|--|
| 12 | 00-0109 | Lymphomyosot oral drops, solution, Oral drops | Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrium sulphuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia nodosa | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | 00-0109/IA/006/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana |
| 13 | 94-0106 | Sinupret coated tablets, Coated tablets | Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos | 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100 | Bionorica SE, Vācija | 94-0106/II/023 | II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti farmakoloģiskā drošuma pētījumi par ietekmi uz hERG kālija kanāliem (in-vitro) un sirds hemodinamiku (in-vivo) suņiem. Rezultāti neliecina par būtisku ietekmi uz zāļu lietošanas drošumu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|----------------------|------------------|--|
| 14 | 11-0348 | Sinupret forte coated tablets, Coated tablets | Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos | 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100 | Bionorica SE, Vācija | 11-0348/II/021 | II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti farmakoloģiskā drošuma pētījumi par ietekmi uz hERG kālija kanāliem (in-vitro) un sirds hemodinamiku (in-vivo) suņiem. Rezultāti neliecina par būtisku ietekmi uz zāļu lietošanas drošumu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 15 | 94-0107 | Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution | Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix | 100 ml Stikla pudelīte N1 | Bionorica SE, Vācija | 94-0107/II/004 | II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti farmakoloģiskā drošuma pētījumi par ietekmi uz hERG kālija kanāliem (in-vitro) un sirds hemodinamiku (in-vivo) suņiem. Rezultāti neliecina par būtisku ietekmi uz zāļu lietošanas drošumu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 16 | 05-0080 | Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg | Cefotaximum | 1000 mg Flakons N5; N1; N55 | BRIZ, SIA, Latvija | 05-0080/II/019/G | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana |
| 17 | 05-0082 | Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg | Ceftriaxonum | 1000 mg Stikla flakons N5; N1; N55 | BRIZ, SIA, Latvija | 05-0082/IB/028/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftriaksone nātrija sāli.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftriaksone nātrija sāli. |
| 18 | 05-0082 | Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg | Ceftriaxonum | 1000 mg Stikla flakons N5; N1; N55 | BRIZ, SIA, Latvija | 05-0082/II/025/G | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Gatavā produkta ražotāja aizstāšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|----------------------------------|---|----------------|---|
| 19 | 05-0383 | Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg | Crataegi folii cum flore extractum siccum | 80 mg PVH/Al blisteris N40; N100 | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 05-0383/II/009 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu reģistrācijas likumīgā pamata maiņa - bija "medicīnā plaši lietotas zāles" (reģistrācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 10a pantu), būs - "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" (reģistrācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 16a pantu), ņemot vērā Eiropas Savienības monogrāfijā "European Union herbal monograph on Crataegus spp., folium cum flore", gala novērtējuma ziņojumā "Assessment report on Crataegus spp. , folium cum flore" (5 April 2016, EMA/HMPC/159075/2014) noteikto. Harmonizēta drošuma informācija ar Eiropas Savienības monogrāfiju "European Union herbal monograph on Crataegus spp.,folium cum flore" vilkābeļu lapas ar ziediem saturošām tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, precizējot indikācijas, ieteicamo lietošanas ilgumu, svītrotā informācija par farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti, ņemot vērā īpašās prasības tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu informācijai. |
| 20 | 02-0356 | Frontin 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg | Alprazolamum | 0,25 mg Stikla pudele N30; N100 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02-0356/IA/005 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 21 | 02-0357 | Frontin 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg Stikla pudele N30; N100 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02-0357/IA/005 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 22 | 02-0358 | Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg Stikla pudele N30; N100 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 02-0358/IA/006 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|--|-----------------------------|------------------|---|
| 23 | 99-0196 | Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml | Iohexolum | 51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 99-0196/IA/006/G | IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---|-----------------------------|------------------|---|
| 24 | 99-0197 | Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml | Iohexolum | 113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 99-0197/IA/006/G | IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|--|---|---|---|
| | | | | ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1 | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---|-----------------------------|------------------|---|
| 25 | 99-0198 | Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml | Iohexolum | 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla | GE Healthcare AS, Norvēģija | 99-0198/IA/006/G | IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|--|---|---|---|
| | | | | flakons N6; N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10 | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|-----------------------------|----------------|---|
| 26 | 03-0188 | Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml | Iodixanolum | 82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 03-0188/IA/006 | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija; būs: GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|-----------------------------|----------------|---|
| 27 | 03-0189 | Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml | Iodixanolum | 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6 | GE Healthcare AS, Norvēģija | 03-0189/IA/006 | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija; būs: GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|--------------------------------------|----------------|--|
| 28 | 06-0261 | Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg | Ropinirolum | 2 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N21; N28; N42; N84; 2 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N42; N28; N84; N21 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 06-0261/IB/009 | IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā |
| 29 | 06-0263 | Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Ropinirolum | 4 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 06-0263/IB/009 | IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā |
| 30 | 06-0264 | Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg | Ropinirolum | 8 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 06-0264/IB/009 | IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā |
| 31 | 00-0405 | Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml | Lidocaini hydrochloridum | 100 mg/5 ml Stikla ampula N10 | Grindeks, AS, Latvija | 00-0405/IB/004 | IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 32 | 13-0226 | Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U | Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex | 300 U Stikla flakons N1; N2 | Ipsen Limited, Lielbritānija | 13-0226/IA/022 | IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-----------------------------|------------------------------|------------------|---|
| 33 | 00-0352 | Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U | Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex | 500 U Stikla flakons N1; N2 | Ipsen Limited, Lielbritānija | 00-0352/IA/025 | IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 34 | 03-0228 | Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml | Alprostadilum | 20 mcg/1 ml Ampula N20 | Kevelt AS, Igaunija | 03-0228/IB/008/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni |
| 35 | 03-0228 | Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml | Alprostadilum | 20 mcg/1 ml Ampula N20 | Kevelt AS, Igaunija | 03-0228/IB/007/G | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-----------------------------------|------------------|---|
| 36 | 97-0575 | Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg | Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 97-0575/IA/008/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu. 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 hidrohlortiazīdu. |
| 37 | 97-0576 | Enap-HL 10 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12.5 mg | Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 97-0576/IA/009/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu. 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 hidrohlortiazīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|-----------------------------------|------------------|--|
| 38 | 05-0041 | Enap-HL 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg | Enalaprili maleas, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 05-0041/IA/008/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu. 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 hidrohlortiazīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|--------------------------------------|--|------------------|---|
| 39 | 04-0370 | Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg | Benzalkonii chloridum | 18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12 | Laboratoire Innotech International SAS, Francija | 04-0370/IA/006/G | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 40 | 98-0690 | Tot'hema 5 mg/0.07 mg/0.133 mg/ml oral solution, Oral solution, 5 mg/0.07 mg/0.133 mg/ml | Ferrum, Cuprum, Manganum | 10 ml Ampula N20 | Laboratoire Innotech International SAS, Francija | 98-0690/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2015.gada ZVA PSUR novērtēšanas ieteikumiem. Aktualizēti 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunkti saskaņā ar jaunāko CCDS, piemērotas QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------|--|
| 41 | 10-0038 | Etindros 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg | Ethinyles-tradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21); N42 (2 x 21) | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | DK/H/2358/001/I B/017/G | IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13/Šiauliu g. 10, Vilnius LT 01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, LT-49163 Kaunas, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 81, 02-0291, Warszawa, Polija; būs: Exeltis Poland Sp.z.o.o., ul.gen Jozefa Zajaczka 9, 01-518, Warszawa, Polija .; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Ladee Pharma Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija. |
| 42 | 10-0039 | Etindros 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg | Ethinyles-tradiolum, Drospirenonum | 0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21); N42 (2 x 21) | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | DK/H/2358/002/I B/017/G | IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13/Šiauliu g. 10, Vilnius LT 01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, LT-49163 Kaunas, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 81, 02-0291, Warszawa, Polija; būs: Exeltis Poland Sp.z.o.o., ul.gen Jozefa Zajaczka 9, 01-518, Warszawa, Polija .; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Ladee Pharma Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|---|
| 43 | 96-0424 | Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml oral suspension, Suspension, 200 mg/40 mg/5ml | Sulfameth-oxazolom, Trimethoprimum | 80 ml Stikla pudelīte N1 | Medana Pharma SA, Polija | 96-0424/IB/005/G | IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|---|------------------------|------------------|---|
| 46 | 17-0031 | Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N14 | Olainfarm, AS, Latvija | 17-0031/IB/012/G | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolu.; IB B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu. |
| 47 | 12-0331 | Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60 | Olainfarm, AS, Latvija | 12-0331/IB/012/G | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolu.; IB B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu. |
| 48 | 98-0544 | Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | 150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126 | Organon Ltd, Īrija | 98-0544/ | 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 darba dalīšanas procedūru SE/H/xxxx/WS/143. Iekļauta mijiedarbība ar boceprevīru, telaprevīru, ketokonazolu, itraconazolu, klaritromicīnu, flukonazolu, diltiazēmu, eritromicīnu, fenitoīnu, etorikoksibu, teofilīnu un tizanidīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--------------------------------------|------------------|--|
| 49 | 98-0658 | Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg | Gestodenum, Ethinylestradiolum | 75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21; N63 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0658/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru DK/H/xxxx/WS/037. Svītrotā mijiedarbība ar antibiotikām: ampicilīnu un citiem penicilīniem, tetraciklīniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 50 | 00-0936 | Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0.2 ml | Phytomenadionum | 2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10 | Roche Latvija, SIA, Latvija | 00-0936/IA/013 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. |
| 51 | 10-0067 | Linex forte capsules, hard, Capsules, hard | Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis | 1 UD Al/Al blisteris N14; N28 | Sandoz d.d., Slovēnija | 10-0067/IA/011 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 52 | 95-0284 | Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Viri rabiei inactivatum | 1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 95-0284/IA/022 | IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |
| 53 | 96-0301 | Alpha D3-Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms | Alfacalcidolum | 0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 96-0301/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana |
| 54 | 05-0315 | Alpha D3-Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms | Alfacalcidolum | 0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0315/IB/012/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|---|------------------------------|------------------|--|
| 55 | 01-0419 | Alpha D3-Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram | Alfacalcidolum | 1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 01-0419/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana |
| 56 | 14-0004 | Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0004/IA/020/G | IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. |
| 57 | 14-0005 | Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0005/IA/020/G | IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. |
| 58 | 14-0006 | Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 14-0006/IA/020/G | IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------|--|---------------------------|-------------------------|---|
| 59 | 08-0017 | Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml | Ferri carboxymaltosum | 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2 | Vifor France SA, Francija | UK/H/0894/001/I A/036/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Vifor France SA, 7-13, Boulevard Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, 92200, Francija; būs: Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, Paris La Défense Cedex, 92042, Francija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Vifor France SA, 7-13, Boulevard Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, 92200, Francija; būs: Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, Paris La Défense Cedex, 92042, Francija. |
| 60 | 08-0017 | Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml | Ferri carboxymaltosum | 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2 | Vifor France SA, Francija | UK/H/0894/001/II /035/G | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti kardioloģiskā pētījuma CONFIRM-HF dati par hronisku sirds mazspēju un pētījuma FER-ASAP-2009-01 dati par lietošanas drošumu grūtniecēm.; 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 aprakstā pārskatīts 4.8. apakšpunkts, mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone