

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	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5 × 6)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	96-0595/IB/022/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 acitretīns un aktīvās vielas acitretīns starpprodukta ražotāja nosaukums.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par gatavā produkta starpprodukta sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa.; IB 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 svītrotā gatavā produkta sēriju kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/IB/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. 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. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cyndea Pharma S.L., Poligano Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31, Olvega,, Soria, 42110, Spānija.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vietas aizstāšana vai pievienošana.. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosšana. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra.. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Mainīts tablešu apraksts, jo svītrots iespiedums "Organon". Turpmāk būs - apaļas tabletes ar plakanu virsmu, noslīpinātām malām, 6 mm diametrā. Katra tablete vienā pusē marķēta ar 'TR' virs cipara '8' (baltās tabletes) vai 'TR' virs cipara '9' (zilās tabletes), otra puse bez marķējuma.). Atjaunota produktu informācija.</p>
3	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana
4	96-0598	Marcaine Spinal 0.5%, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598/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 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipotensijas un bradikardijas risku un informācija par pasākumiem tā mazināšanai. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	96-0597	Marcaine Spinal Heavy 0.5%, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597/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 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipotensijas un bradikardijas risku un informācija par pasākumiem tā mazināšanai. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
6	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudelīte N1	Biocodex, Francija	95-0222/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā pievienota piktogramma, kas paskaidro zāļu lietošanas veidu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alfa-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111/IB/007/G	IB B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	180 mg/18 g Alumīnija tūba N1	BRIZ, SIA, Latvija	05-0278/IA/014/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
9	00-0089	Felogel 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ, SIA, Latvija	00-0089/IA/019/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
10	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	BRIZ, SIA, Latvija	99-1009/IA/023	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
11	05-0523	Vitamin B6 Sopharma 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N10; N50	BRIZ, SIA, Latvija	05-0523/IA/016	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/314 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/314 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/314 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/314 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/314 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.
13	99-0600	Artelac 3.2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3.2 mg/ml	Hypromellosem	32 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	99-0600/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar EMA/CHMP/75373/2012 ieteikumiem zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļauta norāde par radzenes kalcifikācijas gadījumiem pēc fosfātu saturošu acu pilienu lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	15-0267	Octenidine dihydrochloride + Phenoxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 mg/ml + 20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	FGK Representative Service GmbH, Vācija	DE/H/3849/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Bulgārijā no Октенидин дихидрохлорид + феноксиетанол FGK; Kiprā no Δωδροχλωρική οκτενιδίνη + Φαινοξυαιθανόλη FGK; Igaunijā no Oktenidiindihidrokloriid / Fenoksietanol FGK; Somijā no Oktenidiindihydrokloridi + fenoksietanoli FGK; Vācijā no Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK; Ungārijā no Octenidin-dihydrochlorid + Fenoxietanol FGK; Itālijā no Octenidina e fenossietanolo FG; Lietuvā no Octenidino dihydrochloridas + Fenoksietanolis FGK; Nīderlandē Octenidine dihydrochloride + fenoxxyethanol FGK; Slovākijā no Octenidin dihydrochlorid + fenoxxyetanol FGK; Slovēnijā no Octenidinijev diklorid + Fenoksietanol FGK; Spānijā no Octenidina dihydrochloruro + fenoxietanol FGK; Zviedrijā no Octenidin dihydrochlorid + Fenoxietanol FGK; Lielbritānijā no Octenidine dihydrochloride + Phenoxyethanol FGK uz Octenisept (Bulgārijā, Somijā, Itālijā, Slovākijā, Spānijā, Lielbritānijā) un Ophenic (Kiprā, Igaunijā, Vācijā, Ungārijā, Lietuvā, Nīderlandē, Slovēnijā, Zviedrijā).
15	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/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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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/027/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 alanīns.; 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 metionīns.
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/034	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 asparagīnskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	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/032/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 alanīns.; 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 metionīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/033/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 glicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/023/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 alanīns.; 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 metionīns.; 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 glicīns.; 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 asparagīnskābe.
21	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/022/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 glicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetatas, 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/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 alanīns.; 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 metionīns.
23	00-0333	Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0333/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
24	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis 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/IB/070	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/181 iekļauta izmaiņa. Veiktas redakcionālas izmaiņas produktu informācijā. Bija: Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa Haemophilus influenzae konjugāta vakcīna (adsorbēta); būs: Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (acelulārs komponents) (PA), poliomiēlīta (inaktivēta) (IPV) un b tipa Haemophilus influenzae (Hib) konjugāta vakcīna (adsorbēta). Papildus mainīts tetanusa toksoīdu kvantitatīvais saturs. Bija: apmēram 30 mikrogrami; būs: apmēram 25 mikrogrami. Precizēts zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tulkojums, pievienojot norādījumus par pilnšļirces ar luer tipa uzgali lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	Grindeks, AS, Latvija	95-0292/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/146565/2017 loperamīdu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par novērotiem smagiem, dažreiz letāliem, sirdsdarbības traucējumiem, lietojot loperamīdu vairāk, nekā ieteikts vai pārdozējot. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
26	13-0282	Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	13-0282/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
27	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/II/018	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta informācija saskaņā darba dalīšanas procedūru SE/H/xxxx/WS/143. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā koriģēta indikācija: dinamiska pes equinus deformācija spasticitātes dēļ 2 gadus veciem vai vecākiem bērnu cerebrālās triekas pacientiem. 4.2. apakšpunktā koriģētas zāļu devas augstāk minētās indikācijas gadījumā, 4.8. apakšpunktā pievienotas jaunas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīnisko pētījumu datiem, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem neklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/021	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta informācija saskaņā darba dalīšanas procedūru SE/H/xxxx/WS/143. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā koriģēta indikācija: dinamiska pes equinus deformācija spasticitātes dēļ 2 gadus veciem vai vecākiem bērnu cerebrālās triekas pacientiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā koriģētas zāļu devas augstāk minētās indikācijas gadījumā, 4.8. apakšpunktā pievienotas jaunas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīnisko pētījumu datiem, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem neklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Ipsen Pharma SAS, Francija	97-0330/IA/057	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
30	97-0331	Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Al/PE blisteris N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	97-0331/IA/058	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
31	97-0654	Lusopress 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	20 mg PA/Al/PVH blisteris N28	Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija	97-0654/IB/004	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0032/001) aktīvai vielai nitrendipīnam. Drošuma informācija atjaunota zāļu aprakstā no 4.2. līdz 4.9. apakšpunktam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
32	14-0232	Fentanyl citrate- Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Stikla ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	14-0232/IB/006/G	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. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai .
33	14-0232	Fentanyl citrate- Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Stikla ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	14-0232/IB/004	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanila citrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	12-0068	Neostigmine-Kalceks 0.5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mg/ml	Neostigmini methylsulfas	0,5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	12-0068/IA/006	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.
35	12-0068	Neostigmine-Kalceks 0.5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mg/ml	Neostigmini methylsulfas	0,5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	12-0068/IA/005	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 neostigmīna metilsulfātu.; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā.
36	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0008/IA/005	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 metronidazolu.
37	95-0301	Septolete menthol lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0301/IA/004	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana
38	98-0353	Eifilīns 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Aminophyllinum	150 mg PVH/Al blisteris N30 (3 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	98-0353/IA/006	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 aminofilīns.
39	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolium, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10 × 20); N10 (10 × 1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0357/IA/015	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 acetilsalicilskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10 × 20); N10 (10 × 1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0267/IA/015	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 acetilsalicilskābi.
41	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetat	0,1 mg PVH/Al blisteris N20; 0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0545/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000449/201604) budenozidam (budenoside) un citiem kortikosteroīdiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka saistībā ar sistēmisku un lokālu kortikosteroīdu lietošanu var tikt ziņots par redzes traucējumiem; 4.8. pievienota nevēlamā blakusparādība "neskaidra redze" ar biežumu "reti";4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar MedDRA klasifikāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	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/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PSUSA/00000449/201604 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums par redzes traucējumu rašanās iespēju, papildinātas blakusparādības ar neskaidru redzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0403/	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specififikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specififikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesa izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā:</p> <p>bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā:</p> <p>bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā:</p> <p>bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā:</p> <p>bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ierobežojumu iekļaušana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/imunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucis preparāta aizstāšana. . Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/imunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucis preparāta aizstāšana. . Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/244 iekļauta izmaiņa.</p>
44	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā dzēsts ražotājs Aeropharm GmbH, Vācija un pievienots ražotājs S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par kritieniem, kas var radīt smagas traumas un norādījums zāļu lietošanas laikā veikt pacienta novērošanu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP450 un CYP3A4 inhibitoriem vai inducētājiem, ranitidīnu; ietekmi uz fertilitāti. Blakusparādības papildinātas un atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām (klīrensu, starppersonu mainību). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standارفormām.
46	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0788/IA/009	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
47	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IB/012/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 ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0002	Clarithromycin-Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 x 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 x 12)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/012	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 klaritromicīns.
49	06-0002	Clarithromycin-Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 x 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 x 12)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/013	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 klaritromicīns.
50	06-0003	Clarithromycin-Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/013	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 klaritromicīns.
51	06-0003	Clarithromycin-Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/012	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 klaritromicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/IB/011	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diamicon. Iekļauts brīdinājums par glikozes līmeņa asinīs traucējumiem pacientiem ar cukura diabētu, īpaši gados vecākiem, kuri vienlaicīgi lieto fluorhinolonus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	14-0167	Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/002/IB/011	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diamicon. Iekļauts brīdinājums par glikozes līmeņa asinīs traucējumiem pacientiem ar cukura diabētu, īpaši gados vecākiem, kuri vienlaicīgi lieto fluorhinolonus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone