

| 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 | 99-1013 | Potassium Chloride Braun 7.45% concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7.45% | Kalii chloridum | 1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 99-1013/ | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā NL/H/xxxx/WS/203. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā un pievienota informācija par pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešams kompensēt ketoacidozi; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par izteiktu hipokaliēmiju, pēkšņi pārtraucot kālija lietošanu, pievienota informācija par barošanas atsākšanas sindromu un pievienoti brīdinājumi pacientiem ar slimībām, kas saistītas ar kālija aizturi organismā, šoku, plašiem audu bojājumiem, periodisku paralīzi; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar takrolimu, ciklosporīnu, heparīnu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 2 | 99-1013 | Potassium Chloride Braun 7.45% concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7.45% | Kalii chloridum | 1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 99-1013/ | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā NL/H/xxxx/WS/204. Pievienota terapeitiskā indikācija - kālija aizstājterapija parenterālās barošanas ietvaros. Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 99-0016 | Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg | Estradiolum | 3,8 mg Maisiņš N4; N12 | Bayer AG, Vācija | 99-0016/IA/008/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 estradiola hemihidrāta ražotāja nosaukums.; 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 estradiola hemihidrāts. |
| 4 | 96-0117 | Urografin 76% solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76% | Natrii amidotrizoas, Meglumini amidotrizoas | 76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10 | Bayer AG, Vācija | 96-0117/IB/005 | IB B.II.c.1.a Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana |
| 5 | 01-0462 | Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Enalapril maleas | 20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 01-0462/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini – Von Heyden GmbH, Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden, Vācija. |
| 6 | 94-0308 | Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml | Clarithromycinum | 2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1 | BGP Products, SIA, Latvija | 94-0308/IB/010 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/662551/2017 azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu un roksitromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādu smagu akūtas paaugstinātas jutības reakciju, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Redakcionāli labotas indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai no 12 gadu vecuma. Iepriekš šāda informācija bija tikai 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | 94-0307 | Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 | BGP Products, SIA, Latvija | 94-0307/IB/009 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/662551/2017 azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu un roksitromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādu smagu akūtas paaugstinātas jutības reakciju, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP) rašanās risku. Redakcionāli labotas indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai no 12 gadu vecuma. Iepriekš šāda informācija bija tikai 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 8 | 10-0609 | Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120 | BGP Products, SIA, Latvija | 10-0609/IB/011 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/662551/2017 azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu un roksitromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādu smagu akūtas paaugstinātas jutības reakciju, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP) rašanās risku. Redakcionāli labotas indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai no 12 gadu vecuma. Iepriekš šāda informācija bija tikai 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 9 | 94-0306 | Klacid i.v.500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Clarithromycinum | 0,5 g Stikla flakons N1 | BGP Products, SIA, Latvija | 94-0306/IB/010 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/662551/2017 azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu un roksitromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādu smagu akūtas paaugstinātas jutības reakciju, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP) rašanās risku. Redakcionāli labotas indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai no 12 gadu vecuma. Iepriekš šāda informācija bija tikai 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Mainīts zāļu nosaukums precizējot zāļu formu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 98-0691 | Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7 | BGP Products, SIA, Latvija | 98-0691/IB/013 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/662551/2017 azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu un roksitromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādu smagu akūtas paaugstinātas jutības reakciju, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Redakcionāli labotas indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai no 12 gadu vecuma. Iepriekš šāda informācija bija tikai 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 11 | 97-0505 | Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg | Paracetamolum | 150 mg Blisteris N10 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 97-0505/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 paracetamols. |
| 12 | 97-0236 | Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml | Paracetamolum | 2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 97-0236/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 paracetamols. |
| 13 | 99-0141 | Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Blisteris N16 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 99-0141/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 paracetamols. |
| 14 | 97-0506 | Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg | Paracetamolum | 80 mg Blisteris N10 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 97-0506/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 paracetamols. |
| 15 | 97-0237 | Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg | Paracetamolum, Acidum ascorbicum | 330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 97-0237/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 paracetamols. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | 98-0132 | Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/200 mg/25 mg | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas | 1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 98-0132/IA/011 | 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 paracetamolus. |
| 17 | 98-0653 | Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg | Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 98-0653/IA/011 | 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 paracetamolus. |
| 18 | 98-0505 | Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg | Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija | 98-0505/IA/011 | 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 paracetamolus. |
| 19 | 08-0204 | Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg | Clonidini hydrochloridum | 150 mcg PVH/Al blisteris N50 | BRIZ, SIA, Latvija | 08-0204/II/018/G | 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 NL/H/0017/pdWS/001 (aktīvā viela - klonidīna hidrohlorīds). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par klonidīna lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam; 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediātriskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu zālēm ar aktīvo vielu klonidīna hidrohlorīds. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem; 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mirtazapīnu, pretreimatisma un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 | 07-0279 | Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 µg/ml | Clonidini hydrochloridum | 150 µg/1 ml Stikla ampula N10 (1 × 10); N50 (5 × 10) | BRIZ, SIA, Latvija | 07-0279/II/016/G | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu zālēm ar aktīvo vielu klonidīna hidrohlorīds. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem; 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mirtazapīnu, pretreimatisma un nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota.; 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 NL/H/0017/pdWS/001 (aktīvā viela - klonidīna hidrohlorīds). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par klonidīna lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam; 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediātriskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 21 | 96-0531 | Nitrocor 0.5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0.5 mg | Glyceroli trinitras | 0,5 mg Polistirola kontainers N40 | BRIZ, SIA, Latvija | 96-0531/IB/022 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām QRD vadlīnijām. |
| 22 | 99-0786 | Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg | Metamizolum natrium, Triacetaminoni-4-toluensulfonā | 500 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10); N300 (30 × 10) | BRIZ, SIA, Latvija | 99-0786/IB/017/G | IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek aizstāts specifikācijas parametrs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|-----------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23 | 00-0905 | Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg | Metronidazolam | 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N6 | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | 00-0905/IB/005/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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | 95-0320 | Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg | Metronidazolium | 250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji) | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | 95-0320/IB/005/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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 | 00-0906 | Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg | Metronidazolium | 1000 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N2 | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | 00-0906/IB/005/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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu.; 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 metronidazolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26 | 00-0551 | Lidocaine Egis 10% cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10% | Lidocainum | 3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 00-0551/IA/005/G | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 (lidokaīns).; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (lidokaīns) sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 27 | 09-0495 | Fluconazole ELVIM 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg | Fluconazolum | 150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4 | Elvim, SIA, Latvija | NL/H/1017/003/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota kļūdaini svītrotā informācija par spontānā aborta risku zāļu apraksta 4.6.apakšpunkta sadaļā Grūtniecība. |
| 28 | 09-0494 | Fluconazole ELVIM 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg | Fluconazolum | 50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100 | Elvim, SIA, Latvija | NL/H/1017/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota kļūdaini svītrotā informācija par spontānā aborta risku zāļu apraksta 4.6.apakšpunkta sadaļā Grūtniecība. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29 | 98-0157 | Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Cinnarizinum | 25 mg Blisteris N50 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 98-0157/II/004 | 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 4.2. apakšpunktā precizētas devas attiecībā uz pieaugušajiem un bērniem un svītrots ieteikums pakāpeniski palielināt devu, ārstējot vertigo; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu miegainību, lietojot zāles vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā; no 4.9. apakšpunkta svītrots ieteikums veikt kuņģa skalošanu pēc pārdozēšanas; 5.3. apakšpunktā pievienoti neklīnisko pētījumu dati; redakcionālas izmaiņas 4.3., 4.5., 4.6., 4.8. un 5.2. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 30 | 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/129 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reagentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31 | 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 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011/IB/080/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reagentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa. |
| 32 | 05-0117 | Orofar 2 mg/1.5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1.5 mg/ml | Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum | 1 UD/30 ml ABPE pudele N1 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | 05-0117/IA/009 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33 | 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/147 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reagentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34 | 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/147 | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reagentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/1239 iekļauta izmaiņa. |
| 35 | 08-0356 | Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g | Ketoconazolum | 1200 mg/60 g Polietilēna pudelīte N1; 2000 mg/100 g Polietilēna pudelīte N1 | Grindeks, AS, Latvija | 08-0356/IB/007/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.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 36 | 99-0179 | Nātrija oksibutirāts- Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml | Natrii oxybas | 2000 mg/10 ml Ampula N10 | Kalceks, A/S, Latvija | 99-0179/II/004 | II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.2). |
| 37 | 00-0666 | Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg PVH/Al blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0666/IA/007 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 38 | 03-0206 | Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 150 mg | Tramadoli hydrochloridum | 150 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 03-0206/IA/007 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas |
| 39 | 07-0015 | Noliprel Arginine 2.5 mg/0.625 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg | Perindopriili argininum, Indapamidum | 2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1 × 14); N20 (1 × 20); N28 (1 × 28); N30 (1 × 30); N50 (1 × 50); N56 (2 × 28); N60 (2 × 30); N90 (3 × 30); N100 (2 × 50); N500 (10 × 50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0130/003/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas kļūdas, kas radušās, produkta informācijas saskaņošanas un tulkošanas gaitā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | 07-0016 | Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg | Perindopriili argininum, Indapamidum | 5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1 × 14); N20 (1 × 20); N28 (1 × 28); N30 (1 × 30); N50 (1 × 50); N56 (2 × 28); N60 (2 × 30); N90 (3 × 30); N100 (2 × 50); N500 (10 × 50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0130/004/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas kļūdas, kas radušās, produkta informācijas saskaņošanas un tulkošanas gaitā. |
| 41 | 07-0018 | Prestarium Combi Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg | Perindopriili argininum, Indapamidum | 5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1 × 14); N20 (1 × 20); N28 (1 × 28); N30 (1 × 30); N50 (1 × 50); N56 (2 × 28); N60 (2 × 30); N90 (3 × 30); N100 (2 × 50); N500 (10 × 50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0131/004/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas kļūdas, kas radušās, produkta informācijas saskaņošanas un tulkošanas gaitā. |
| 42 | 96-0663 | Allergodil 0.1% nasal spray, Nasal spray, solution, 0.1% | Azelastini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | Meda Pharma, SIA, Latvija | 96-0663/IA/007 | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā tiek norādīta informācija par zāļu uzglabāšanas laiku pēc to pirmās atvēršanas (6 mēneši). |
| 43 | 17-0217 | Rosacta cream, Cream, 100 mg/g | Rosmarini aetheroleum | 90 g Alumīnija tūba N1 | Medis GmbH, Austrija | AT/H/0607/001/I A/001 | 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 adreses maiņa. Bija: Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 1, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovēnija; būs: Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 1, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovēnija ar ražošanas vietu - Brnčičeva ulica 3, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovēnija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44 | 00-0166 | Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafini hydrochloridum | 250 mg Blisteris N14 | Novartis Finland Oy, Somija | 00-0166/IB/009 | IB 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 terbinafīna hidrohlorīda ražotāja adrese. |
| 45 | 98-0214 | Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g | Cytarabinum | 1 g Flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0214/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma teksta 3. punktā labots palīgvielas nātrija hidroksīds nosaukums. |
| 46 | 98-0212 | Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg | Cytarabinum | 100 mg Flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0212/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma teksta 3. punktā labots palīgvielas nātrija hidroksīds nosaukums. |
| 47 | 03-0034 | Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg | Clindamycinum | 100 mg Kontūr-iepakojums N3 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0034/IB/011 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 48 | 98-0608 | Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g | Clindamycinum | 800 mg/40 g Tūbiņa N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0608/IB/010 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 49 | 03-0466 | Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml | Clindamycinum | 300 mg/30 ml ABPE pudele N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0466/IB/015 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 | 00-0502 | Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml | Latanoprostum | 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 00-0502/IB/011 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 51 | 04-0309 | Dostinex 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg | Cabergolinum | 0,5 mg ABPE pudelīte N2; N4; N8; 0,5 mg Stikla pudelīte N2; N8; N4 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | 04-0309/IB/006 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 52 | 98-0340 | Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg | Glipizidum | 10 mg Pudelīte N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 98-0340/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 53 | 98-0341 | Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg | Glipizidum | 5 mg Pudelīte N30 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 98-0341/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 54 | 04-0253 | Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Eletriptanum | 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 04-0253/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. |
| 55 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Stikla ampula N10 | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | 98-0246/IB/006 | 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 (morfīna hidrohlorīds). |
| 56 | 96-0643 | Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg | Levodopum, Benserazidum | 200 mg Blisteris N100 | Roche Latvija, SIA, Latvija | 96-0643/IA/023/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 57 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for 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/IB/065 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1112 iekļauta izmaiņa. |
| 58 | 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/IB/045 | IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1112 iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 59 | 16-0141 | VaxigripTetra suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | DE/H/1949/001/IA/011/G | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukums. Bija: Sanofi Pasteur S.A., 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francija; Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val de Reuil, Francija. Būs: Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francija; Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val de Reuil, Francija. |
| 60 | 96-0447 | Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Oxazepamum | 10 mg Blisteris N50 | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija | 96-0447/IA/011/G | IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (oksazepams) sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 61 | 09-0467 | Heart drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution | Valerianae tinctura, Leonuri tinctura, Crataegi fructus extractum fluidum | 50 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1 | UAB Valentis, Lietuva | 09-0467/II/008 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 62 | 01-0097 | Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | 01-0097/IA/010/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 doksazosīna mesilātu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas doksazosīna mesilāta sertifikāts no jauna ražotāja. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone