

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	98-0117/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Harmonizācijas ietvaros tiek mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi. Bija: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi", būs:"Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C".
2	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalacetikum, Acidum DL alfa-liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/IA/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
3	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kannā N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0692/IA/007/G	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0691	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kannā N1; 250 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0691/IA/007/G	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
5	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10 × 10)	BRIZ, SIA, Latvija	05-0362/IB/019	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
6	02-0110	Acivir 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0110/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Cipla (UK) Ltd., The Old Post House, Heath Road, Weybridge, Surrey, KT138TS, Lielbritānija; būs: Cipla (UK) Ltd., Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Lielbritānija.
7	13-0264	Misodel 200 micrograms vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 200 micrograms	Misoprostolum	200 mcg Laminēta alumīnija folijas paciņa N1; N5; N5 (vairāku kastīšu iepak.)	Ferring GmbH, Vācija	SE/H/1224/001/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Labota kļūda zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā būs: Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt Misodel pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās par dzemdību ierosināšanu reģistrētajai indikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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 glycerol-phosphas, 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	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/039	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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/026	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 acetilcisteīna ražotāja (piegādātāja) nosaukums.
10	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/IA/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 simetikons.; 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 simetikons.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
11	04-0141	Ibuprofen-Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	Grindeks, AS, Latvija	04-0141/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	04-0141	Ibuprofen-Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	Grindeks, AS, Latvija	04-0141/IB/007	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
13	05-0527	Ibuprofen-Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	Grindeks, AS, Latvija	05-0527/IA/009	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
14	05-0527	Ibuprofen-Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	Grindeks, AS, Latvija	05-0527/IB/008	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
15	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0348/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	02-0349	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N7; N10	Hexal AG, Vācija	02-0349/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogeno-carbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/018/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hidroģēnkarbonāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīds.
18	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6 × 10); N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IA/011/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
19	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0669/IB/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
20	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	93-0520/IB/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
21	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0574/IB/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
22	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0574/IB/007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0623	Actifed 60 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2.5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/IB/007/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pseidoefedrīna hidrohlorīds.; 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 pseidoefedrīna hidrohlorīds.; 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 pseidoefedrīna hidrohlorīds.; 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 pseidoefedrīna hidrohlorīds.; 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 pseidoefedrīna hidrohlorīds.
24	98-0460	Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 50 mg/ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Pudeliņi N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0460/IA/007/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
25	99-1030	Elocon 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/IA/010	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/015	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
27	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
28	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotrophinum chorionicum	5000 IU Stikla flakons N3; N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	97-0396/II/013	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un oriģinālām zālēm. Papildināts un pārstrādāts brīdinājums par olnīcu hiperstimulācijas sindromu (OHSS), olnīcu torsiju, vispārējiem brīdinājumiem, piemērotas QRD standartformas. Nav ieviestas pilnībā visas drošuma izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/015/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
30	02-0395	Miflonide Breezhaler 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IB/016	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)
31	02-0396	Miflonide Breezhaler 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IB/016	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IB/012/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.. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. ; 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. ; IB B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšana līdz 10 reizēm. ; IB B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšana līdz 10 reizēm. ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB 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 ; IB 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.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
33	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0011/II/006/G	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti

1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazola-midum	250 mg PVH/AI blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0205/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) acetazolamīdu (Acetazolamide) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP). AĢEP diagnozes gadījumā acetazolamīda terapija ir jāpārtrauc; turpmāka acetazolamīda lietošana ir kontrindicēta; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP)" ar sastopamības biežumu - nav zināmi Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	16-0098	Adacel suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/002/IA/062/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/130/G iekļauta izmaiņa. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese. Bija: SANOFI PASTEUR S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francija; būs: SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon, Francija.
36	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/036/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0063	Favirab solution for injection, Solution for injection, 200-400 IU/ml	Fragmenta F(ab') ₂ immuno-globulini equini antirabici	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/IA/008/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija; būs: Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija.
38	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinu m humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IA/019/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
39	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/022/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
40	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IA/027/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija un Sanofi Pasteur S.A., Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280, Francija; būs: Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija un Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum meningococcale polysaccha-ridicum	1 deva Flakons un pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254/IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
42	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and 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;	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/074/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/037/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/130/G iekļauta izmaiņa. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese. Bija: SANOFI PASTEUR S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francija; būs: SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon, Francija.
44	03-0173	Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml	Immuno-globulinum tetanicum equinum	1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0173/IA/003/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/IA/053/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
46	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/IA/024/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija un Sanofi Pasteur S.A., Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280, Francija; būs: Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27000, Francija un Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280, Francija.
47	07-0162	Vaxigrip 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 bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IA/101/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/130/G iekļauta izmaiņa. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese. Bija: SANOFI PASTEUR S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francija; būs: SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/027/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
49	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur, Francija	97-0193/IA/023/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur S.A., Avenue Pont Pasteur 2, Lyon cedex 07, F-69367, Francija; būs: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, 69007, Francija.
50	96-0149	Depakine 57.64 mg/ml syrup, Syrup, 57.64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0149/IA/019/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	02-0230/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/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betaksolola hidrohlorīds.
52	15-0132	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Desloratadinum	60 mg/120 ml Stikla pudele N1; 60 mg/120 ml PET pudele N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0123/001/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) desloratadīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās un palielināta ēstgriba. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Marķējuma tekstā pievienots 17., 18.punkts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
53	16-0008	Desloratadine Sopharma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N56; N30; N60	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0130/001/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) desloratadīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās un palielināta ēstgriba. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Marķējuma tekstā pievienots 17., 18.punkts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
54	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda AS, Norvēģija	99-0138/IA/349/G	IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots sertifikāts aktīvajai vielai holekalciferols.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalci-ferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda AS, Norvēģija	99-0138/IB/350/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu holekalciferols.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu holekalciferols.
56	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IB/014/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa.
57	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IA/015	IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
58	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/II/012	II B.I.a.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās
59	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml ZBPE pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IA/011	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	01-0097/IB/009	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 Cardura. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par terapijas uzsākšanu un prostatas vēža skrīningu, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar spēcīgiem CYP 3A4 inhibitoriem, 5.1. apakšpunktā dzēsta informācija par pētījumu, kā arī veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone