

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/012	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 gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polija un Astra Logistic Ltd., International Airport Riga, 4 Ziemeļu Str.LV 21 -67, Marupe District, Latvija.
2	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/012	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 gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polija un Astra Logistic Ltd., International Airport Riga, 4 Ziemeļu Str.LV 21 -67, Marupe District, Latvija.
3	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/012	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 gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polija un Astra Logistic Ltd., International Airport Riga, 4 Ziemeļu Str.LV 21 -67, Marupe District, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/012	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 gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polija un Astra Logistic Ltd., International Airport Riga, 4 Ziemeļu Str.LV 21 -67, Marupe District, Latvija.
5	10-0383	Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/IA/014	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 gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polija, Astra Logistic Ltd., International Airport Riga, 4 Ziemeļu Str.LV 21 -67, Marupe District, Latvija un Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.
6	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	99-0014/IB/011	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/ Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	BGP Products, SIA, Latvija	00-0286/IA/013/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 klozapīna ražotāja adrese.; 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 klozapīna kvalitātes kontroles vietas adrese.; 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 svītroti aktīvās vielas klozapīna ražotāji.; 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 klozapīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PVH/ Al blisteris N50	BGP Products, SIA, Latvija	93-0552/IA/013/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 klozapīna ražotāja adrese.; 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 klozapīna kvalitātes kontroles vietas adrese.; 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 svītroti aktīvās vielas klozapīna ražotāji.; 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 klozapīna sertifikāts no jauna ražotāja.
9	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0103/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0703	Stodal syrup, Syrup	Anemone pulsatilla, Bryonia dioica, Rumex crispus, Ipecacuanha, Spongia tosta, Sticta pulmonaria, Antimonii tartras, Myocarde, Coccus cacti, Drosera	200 ml Stikla pudelīte N1	Boiron, Francija	99-0703/IA/003/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.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
11	05-0159	Ambroxol-BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ, SIA, Latvija	05-0159/IA/017	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu.
12	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IB/019/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
13	99-0939	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tofisopamum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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/IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
15	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/IB/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
16	95-0395	Bromocriptin-Richter 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Bromocriptinum	2,5 mg Pudelīte N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0395/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bromokriptīna mesilātu.; 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 bromokriptīna mesilātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestra- diolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0001/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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 etinilestradiolu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gestodēna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinyloestra- diolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002/IA/005/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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 etinilestradiolu. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gestodēna sertifikāts.
19	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/132/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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 pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/127	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
21	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 pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/134	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1257 iekļauta izmaiņa.
22	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 pilnšīrce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/083/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	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/078	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
24	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/085	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1257 iekļauta izmaiņa.
25	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/088	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/402 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0178	Lamisil Uno 1% cutaneous solution, Cutaneous solution, 1%	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	SE/H/0992/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
27	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/150/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.
28	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/145	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
29	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/152	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1257 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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/150/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.
31	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/145	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
32	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/152	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1257 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/128/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.
34	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/126	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
35	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/128/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1250/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/126	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1215 iekļauta izmaiņa.
37	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50 × 1); N100; 20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250	Hexal AG, Vācija	02-0416/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par simvastatīna maksimālo devu, lietojot vienlaicīgi ar lomītapīdu un elbasvīru vai grazoprevīru saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu nieru darbības traucējumu gadījumā un pediātriskā populācijā. Pievienots apakšpunkts par lietošanas veidu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar niacīnu, elbasvīru, gazoptrevīru un krūts vēža rezistences proteīna inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IA/027	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
39	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/030	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IB/010/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 aktīvā viela kaptoprils/hidrohlortiazīds. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu, kas var radīt hiperkaliēmijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000174/201703 aktīvā viela amlodipīns. Pievienota mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem, kas var izmainīt amlodipīna koncentrāciju plazmā. Aprēķināta amlodipīna deva, ko zīdains saņem no mātes piena. Pievienota blakusparādība toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IB/010/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000174/201703 aktīvā viela amlodipīns. Pievienota mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem, kas var izmainīt amlodipīna koncentrāciju plazmā. Aprēķināta amlodipīna deva, ko zīdains saņem no mātes piena. Pievienota blakusparādība toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 aktīvā viela kaptoprils/hidrohloriazīds. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu, kas var radīt hiperkaliēmijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IB/010/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 aktīvā viela kaptoprils/hidrohlortiazīds. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu, kas var radīt hiperkaliēmijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000174/201703 aktīvā viela amlodipīns. Pievienota mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem, kas var izmainīt amlodipīna koncentrāciju plazmā. Aprēķināta amlodipīna deva, ko zīdains saņem no mātes piena. Pievienota blakusparādība toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IB/010/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 aktīvā viela kaptoprils/hidrohlortiazīds. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu, kas var radīt hiperkaliēmijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000174/201703 aktīvā viela amlodipīns. Pievienota mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem, kas var izmainīt amlodipīna koncentrāciju plazmā. Aprēķināta amlodipīna deva, ko zīdains saņem no mātes piena. Pievienota blakusparādība toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0575/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	97-0576	Enap-HL 10 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12.5 mg	Enalaprili maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0576/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	05-0041	Enap-HL 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalaprili maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0041/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	00-0207	Kaptopril Krka 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0207/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45/46. pantu. Citas izmaiņas..Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0208/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0209/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilu/hidrohlortiazīdu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu), hiperkaliēmiju pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0244/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001827/201612) lansoprazolam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā, sadaļā "Psihiskie traucējumi" iekļauta nevēlamā blakusparādība "vizuālas halucinācijas", sastopamības biežums - "nav zināmi". Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0304	Solcoseryl 8.3 mg/g gel, Gel, 8.3 mg/g	Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	166 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0304/II/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
52	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochlori- dum	24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0116/001/I A/012	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 betahistīna dihidrohlorīdu.
53	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti- Xa)/0.2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti- Xa)/0.2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/II/016/G	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.
54	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti- Xa)/0.2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti- Xa)/0.2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/II/016/G	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0.3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/II/016/G	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.
56	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methyl-prednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc atšķaidīšanas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 48 stundu laikā. Būs: Pagatavoto šķīdumu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izlietot 12 stundu laikā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisololum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/II/013/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Svītrotā šķīdinātāja sastāvā esošā palīgviela (konservants) - benzilspirts.
58	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc atšķaidīšanas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 48 stundu laikā. Būs: Pagatavoto šķīdumu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izlietot 12 stundu laikā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisololum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/II/013/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Svītrotā šķīdinātāja sastāvā esošā palīgviela (konservants) - benzilspirts.
60	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc atšķaidīšanas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 48 stundu laikā. Būs: Pagatavoto šķīdumu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izlietot 12 stundu laikā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylpredni-solonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/013/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Svītrotā šķīdinātāja sastāvā esošā palīgviela (konservants) - benzilspirts.
62	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methyl-prednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc atšķaidīšanas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 48 stundu laikā. Būs: Pagatavoto šķīdumu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izlietot 12 stundu laikā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methyl-prednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc atšķaidīšanas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 48 stundu laikā. Būs: Pagatavoto šķīdumu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izlietot 12 stundu laikā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.. Grupā iekļauta izmaiņa.
64	97-0166	Xanax 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudelīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, kuras rezultātā var rasties elpošanas nomākums, koma un nāve. Attiecīgi papildināta informācija par mijiedarbību ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudelīte N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0165/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, kuras rezultātā var rasties elpošanas nomākums, koma un nāve. Attiecīgi papildināta informācija par mijiedarbību ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/IB/011/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
67	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
68	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
69	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg ABPE flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā iekļauta drošuma informācija, kura tikusi apstiprināta 02.11.2017., bet kļūdaini izlaista, apstiprinot nākamās izmaiņas 30.11.2017.
70	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg ABPE flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā iekļauta drošuma informācija, kura tikusi apstiprināta 02.11.2017., bet kļūdaini izlaista, apstiprinot nākamās izmaiņas 30.11.2017.
71	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazolamidum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0205/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas acetazolamīds sertifikāts.
72	97-0052	Omnadren 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas	250 mg/1 ml Stikla ampula N5	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0052/IB/018	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010161 /201512) aktīvai vielai testosterona undekanoātam. Iekļauts brīdinājums par trombotiskiem notikumiem pacientiem ar trombofiliju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	LV/H/0149/002/II /014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
74	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0149/001/II /014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
75	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	97-0216/IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
76	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0421/IA/014	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) doksiciklīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par Jariša Herksheimera reakciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
77	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1.2 mg/0.6 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg	Alcohol 2,4-Dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N36	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/IA/011/G	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 amilmetakrezols sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 2,4-dihlorbenzilspirts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1.2 mg/0.6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-Dichloro-benzyllicus, Amyl-metacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N36	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/IA/015/G	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 amilmetakrezols sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 2,4-dihlorbenzilspirts sertifikāts no jauna ražotāja.
79	01-0356	Strepsils Vitamin C 1.2 mg/0.6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-Dichloro-benzyllicus, Amyl-metacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0356/IA/009/G	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 amilmetakrezols sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 2,4-dihlorbenzilspirts sertifikāts no jauna ražotāja.
80	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122/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 aciklovīrs.
81	00-0566	Acic 5% cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0566/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IB/009/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
83	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 Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IA/020/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
84	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/033/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
85	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/024/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
86	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/IA/071/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
87	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/050/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
88	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/025/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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/020	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
90	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0702/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, precizēta informācija par kombinācijām, kuru vienlaicīga lietošana ir kontrindicēta (ketakonazols, itrakonazols, rītonavīrs, klaritromicīns) un mainīts blakusparādības 'vemšana' biežums no 'nav zināmi' uz 'bieži' un blakusparādības 'priapisms' biežums no 'nav zināmi' uz 'ļoti reti'. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/067 iekļauta izmaiņa.
92	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Santen Oy, Somija	DK/H/0134/002/II/077/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Santen Oy, Somija	DK/H/0134/002/WS/079	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/067 iekļauta izmaiņa.
94	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0015/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva, būs: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lietuva.
95	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0015/IB/011	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
96	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0014/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva, būs: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lietuva.
97	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0389/IA/002/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta un gatavā produkta sēriju kontroles vieta.; 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 svītrotā gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0389/IA/003/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 felodipīns.; 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 felodipīns.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
99	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0388/IA/002/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta un gatavā produkta sēriju kontroles vieta.; 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 svītrotā gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0388/IA/003/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 felodipīns.; 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 felodipīns.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
101	06-0002	Clarithromycin-Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinu m	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 × 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 × 12)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/015	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) klaritromicīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes risku un attiecīgi pievienota blakusparādība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	06-0003	Clarithromycin-Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinu m	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/015	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) klaritromicīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes risku un attiecīgi pievienota blakusparādība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773/IB/004/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.
104	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774/IB/004/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
Efektivitātes un
drošuma izvērtēšanas
nodaļas vadītāja
I.Eglīte