

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	00-0522	Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/009	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
2	99-0994	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/008	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
3	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
4	95-0065	Cerebrolysin 215.2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215.2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
5	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna 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/IB/006/G	<p>IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.. Grupā iekļauta izmaiņa.
7	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/IB/006/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.. Grupā iekļauta izmaiņa.



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>
9	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IB/010/G	<p>IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. ; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts no jauna ražotāja.</p>
10	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/Al blisteris N28	Ferring GmbH, Vācija	97-0616/IA/012	<p>IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . No lietošanas instrukcijas tiek svītrotas reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvja kontaktinformācija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Al/Al blisteris N100	Ferring GmbH, Vācija	98-0118/IA/014	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . No lietošanas instrukcijas tiek svītrotas reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvja kontaktinformācija.
12	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/040/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/114	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1269.
14	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/114	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1269.
15	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/042	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1269.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0563/IA/010	IA 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 dimetindēna maleātu.
17	98-0762	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0762/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
18	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/088	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1269.



1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/088	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1269.
20	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/II/017	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/198.
21	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitis acinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/II/017	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/198.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IB/016/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.
23	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IB/016/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.
24	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IB/016/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā IE/H/xxxx/WS/038.
25	95-0052	Sulfasalazine Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg PVH/Al blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0052/IA/005	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 sulfasalazīna ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0618	Bactox 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	99-0618/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/406976/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība - DRESS sindroms. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Marķējums nav mainīts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
27	99-0384	Coaxil 12.5 mg coated tablets, Coated tablets, 12.5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/72. Pievienota informācija par pētījuma rezultātiem gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/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 atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība - DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
29	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IB/010/G	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās 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 svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0.4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediatriiskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.
31	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediatriiskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.
32	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediatriiskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.
33	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediatriiskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.
34	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediatriiskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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 pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūdaini iztulkotā zāļu ievadīšana 5.1.apakšpunktā aprakstītajā 1999.gadā veiktā pediātriskā pētījuma dizainu raksturojošā tabulā. Bija 4 reizes dienā, būs - 1 reizi dienā.
36	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IB/008/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
39	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum , Chloramphenicolium	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00-0712/IB/008/G	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
40	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/I B/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IA/018	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone