

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	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0.1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
2	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0.1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection	Toxinum botulinicum A	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/_074. Pievienota jauna terapeitiskā indikācija: vidējas līdz dziļas pieres grumbas, kas redzamas, maksimāli paceļot uzacis, ja sejas grumbu dziļumam ir būtiska psiholoģiska ietekme uz pieaugušiem pacientiem, koriģētas apstiprinātās indikācijas, pievienotas zāļu devas jaunās indikācijas ārstēšanai, pievienotas blakusparādības un jauni klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydricum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0802/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 magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.
4	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer AG, Vācija	00-1227/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 noretisterona acetātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N14; N28; N56; 600 mg PVH/PVDH blisteris N14; N28; N56	BGP Products B.V., Nīderlande	01-0436/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 darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0032/002 aktīvā viela eprosartāns.Iekļauta blakusparādība artralģija, veikti nelieli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	BGP Products, SIA, Latvija	94-0308/IA/011/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 klaritromicīnu. ; 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 klaritromicīnu.
7	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/AI blisteris N10	BGP Products, SIA, Latvija	94-0307/IA/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. ; 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 klaritromicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	BGP Products, SIA, Latvija	10-0609/IA/012/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 klaritromicīnu. ; 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 klaritromicīnu.
9	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products, SIA, Latvija	98-0691/IA/014/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 klaritromicīnu. ; 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 klaritromicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	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 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). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek svītrotas gatavā produkta alternatīvās sekundārās/primārās iepakojšanas vietas.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek mainīta uzdruka tabletes vienā pusē no "SANDOZ" uz "CLOZ".; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.; IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu

1	2	3	4	5	6	7	8
11	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/	<p>ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Īrija.; 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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.</p> <p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/386. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 un 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām ar biežumu “nav zināmi” – megakolons, kas reizēm ir letāls, zarnu infarkts/išēmija, kas reizēm ir letāla, miokardīts, kas reizēm ir letāls, pleiras izsvīdums, ramdomiolīze, poliserozīts. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt krampjus, miegainību, ortostatisku hipotensiju, motoru un sensoru nestabilitāti, kuru dēļ var notikt kritieni un tādējādi rasties lūzumi vai citi ievainojumi. Pievienota blakusparādība – kritieni, biežums “retāk”.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – aptaukošanās un miega apnojas sindroms ar biežumu “reti”.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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 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). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek svītrotas gatavā produkta alternatīvās sekundārās/primārās iepakojšanas vietas.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek mainīta uzdruka tabletes vienā pusē no "SANDOZ" uz "CLOZ".; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.; IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Īrija.; 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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/396.</p>
13	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/	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/386. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 un 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām ar biežumu “nav zināmi” – megakolons, kas reizēm ir letāls, zarnu infarkts/išēmija, kas reizēm ir letāla, miokardīts, kas reizēm ir letāls, pleiras izsvīdums, ramdomiolīze, poliserozīts. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt krampjus, miegainību, ortostatisku hipotensiju, motoru un sensoru nestabilitāti, kuru dēļ var notikt kritieni un tādējādi rasties lūzumi vai citi ievainojumi. Pievienota blakusparādība – kritieni, biežums “retāk”.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – aptaukošanās un miega apnojas sindroms ar biežumu “reti”.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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, Phenylala-ninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerol-phosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/036/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīna sertifikāts no jauna ražotāja.
16	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīna sertifikāts no jauna ražotāja.
17	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/131	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1232.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	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/II/087	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1232.
19	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/149	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1232.
20	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/149	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1232.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/II/010	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, ka iespējamās centrālās nervu sistēmas toksicitātes dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Imodium jālieto ar piesardzību; sniegta informācija par gadījumiem, kad pacienti ar opioīdu atkarību ļaunprātīgi un nepareizi lietojuši loperamīdu, lietojot to kā opioīdu aizvietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/II/009/G	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 informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts papildināts, norādot, ka loperamīda pretcaurejas darbība novērota vienas stundas laikā pēc 4 mg devas lietošanas iekšķīgi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
23	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atjaunota receptu zālēm iepriekš apstiprinātā lietošana bērnu vecuma grupā no 6 līdz 12 gadu vecumam (bija-no 12 gadu vecuma).
24	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/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. Iekļauts brīdinājums, ka iespējamās centrālās nervu sistēmas toksicitātes dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Imodium jālieto ar piesardzību; sniegta informācija par gadījumiem, kad pacienti ar opioīdu atkarību ļaunprātīgi un nepareizi lietojuši loperamīdu, lietojot to kā opioīdu aizvietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/II/008/G	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 informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts papildināts, norādot, ka loperamīda pretcaurejas darbība novērota vienas stundas laikā pēc 4 mg devas lietošanas iekšķīgi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
26	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/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. Iekļauts brīdinājums, ka iespējamās centrālās nervu sistēmas toksicitātes dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Imodium jālieto ar piesardzību; sniegta informācija par gadījumiem, kad pacienti ar opioīdu atkarību ļaunprātīgi un nepareizi lietojuši loperamīdu, lietojot to kā opioīdu aizvietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/II/008/G	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 informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts papildināts, norādot, ka loperamīda pretcaurejas darbība novērota vienas stundas laikā pēc 4 mg devas lietošanas iekšķīgi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
28	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
29	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/II/016	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 karbamazepīna lietošanas risku grūtniecības laikā un kontracepciju sievietēm reproduktīvā vecumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/II/016	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 karbamazepīna lietošanas risku grūtniecības laikā un kontracepciju sievietēm reproduktīvā vecumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immuno-globulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts atbilstoši QRD standarta formai (pievienots 17. un 18. punkts).

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/011/G	IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0341	Cefzil 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefprozilum	250 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0341/IB/008/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0342	Cefzil 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefprozilum	500 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0342/IB/008/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0247	Ranisan 150 mg film-coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N30; 150 mg Alumīnija blisteris N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija. Ārējā iepakojuma marķējuma teksts papildināts ar informāciju par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem (17. un 18.punkts) atbilstoši QRD standarta formai.
36	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PVH/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0224/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
37	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223/IA/009	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
38	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, Francija	97-0193/IB/022	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/298 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0311	Pentaxim powder and 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 haemophilii stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur, Francija	02-0311/II/079/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1303/G.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1303/G.
40	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/II/020	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – sirdsklauves, apakšpunktā 4.6 un 5.3 precizēta informācija par ietekmi uz fertilitāti žurkām, veikti citi redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	97-0305	NeuroMax forte film-coated tablets, Film-coated tablets	Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD ABPE pudelīte N100; N30	Vitabalans Oy, Somija	97-0305/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone