

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	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylpredni- soloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0245/IA/015	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylpredni-soloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0244/IA/014	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream, Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0170/IA/007	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.
4	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrās, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/IA/008	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitrats	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0472/IA/006	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.
6	14-0180	Ambroxol Sopharma 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; 300 mg/100 ml PET pudele N1	BRIZ, SIA, Latvija	14-0180/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0442/IB/020/G	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 atropīna sulfāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
8	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144/IB/006	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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/ hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu mTOR inhibitoru vienlaicīgas lietošanas gadījumā un papildināts brīdinājums par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145/IB/006	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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/ hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu mTOR inhibitoru vienlaicīgas lietošanas gadījumā un papildināts brīdinājums par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0143/IB/006	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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/ hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu mTOR inhibitoru vienlaicīgas lietošanas gadījumā un papildināts brīdinājums par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2868/002/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norādīts, ka kuņģa-zarnu trakta reakcijas var mazināt, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi kopā ar maltīti nevis maltītes sākumā.
12	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamololum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0020/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
13	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 µg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1049/IA/011	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
14	97-0520	Tracrium 25 mg/2.5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2.5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0520/IB/007/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
15	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0521/IB/007/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolom	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1044/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
17	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolom	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1045/IA/007	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
18	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0932/IA/005	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
19	96-0131	Zovirax 30 mg/g eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	96-0131/IA/006	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
20	97-0346	Zovirax I.V.250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0346/IA/006	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
21	10-0042	Bicalutamide Grindeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Grindeks, AS, Latvija	LV/H/0129/001/I B/007/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)



1	2	3	4	5	6	7	8
22	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/017	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
23	16-0071	Allergodil 1.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1.5 mg/ml	Azelastini hydrochloridum	25,5 mg/17 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 15 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 30 mg/20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 33 mg/22 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 7,5 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	16-0071/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, LV-1058, Rīga, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, LV-1004, Rīga, Latvija.
24	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, solution, Ear drops, solution, 200 mg/g	Cholini salicylas	2000 mg/10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0162/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, LV-1058, Rīga, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, LV-1004, Rīga, Latvija.
25	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija	96-0225/IA/007	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
26	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā pievienota informācija par 17./18. punktu.
27	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā pievienota informācija par 17./18. punktu.
28	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā pievienota informācija par 17./18. punktu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/037 iekļauta izmaiņa.; 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. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/037 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/037 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/037 iekļauta izmaiņa.
30	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Olainfarm, AS, Latvija	03-0054/IA/006/G	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 nemikronizētas aktīvās vielas klonazepāms sertifikāts.; 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
31	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Olainfarm, AS, Latvija	03-0054/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	Olainfarm, AS, Latvija	00-0167/IB/013	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/00010171/201510 aktīvā viela para-aminosalicilskābe. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaikus ar HIV inficētiem pacientiem para aminosalicilskābe var būt saistīta ar paaugstinātu hipotireozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
33	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00- 0042/IB/010/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
34	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00- 0043/IB/010/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/002/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sertifikāts.
36	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/002/I B/015/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
37	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/003/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sertifikāts.
38	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/003/I B/015/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/004/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sertifikāts.
40	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/004/I B/015/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
41	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/001/I B/016/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sertifikāts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
42	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3 × 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/001/I B/015/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0403/	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/247 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/247 iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem.
44	01-0317	Tobradex 3 mg/g/1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g/1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonu	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	01-0317/IA/006	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
45	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514/IA/008/G	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 ketoprofēnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas 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 ketoprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	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; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/064/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1122 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1122 iekļauta izmaiņa.
47	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/044/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1122 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1122 iekļauta izmaiņa.



1	2	3	4	5	6	7	8
48	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/021	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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrātu.
49	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/021	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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrātu.
50	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/021	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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrātu.
51	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Racemetholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthinae aetheroleum, Methylis salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/IB/007	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
53	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora racemica, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/IB/006	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone