

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	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 1 PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 1 PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 1 PVH maiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 1 PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 1 PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 1 PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 1 PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 1 PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/012	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 magnija hlorīda heksahidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1 × 28); N84 (3 × 28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/I A/036/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 drospirenonu.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; 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 estradiola hemihidrātu.
3	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5 × 5); N50 (5 × 10); N70 (7 × 10); N80 (5 × 16); N100 (10 × 10); 400 mg Al/Al blisteris N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/I A/083/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/856/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Leverkusen, 51368, Vācija; būs: Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, 51368, Vācija.
4	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5 × 5); N50 (5 × 10); N70 (7 × 10); N80 (5 × 16); N100 (10 × 10); 400 mg Al/Al blisteris N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/I A/086/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma (PSUSA/00009231/201605) rezultātiem moksifloksacinam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par hipersensitivitātes reakcijām un perifēru neiropātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - vaskulīts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliioleflīna maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudele N5; N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/083/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/856/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Leverkusen, 51368, Vācija; būs: Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, 51368, Vācija.
6	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliioleflīna maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudele N5; N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/086/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma (PSUSA/00009231/201605) rezultātiem moksifloksacinam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par hipersensitivitātes reakcijām un perifēru neiropātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - vaskulīts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	08-0167	YAZ 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3 × 28); N168 (6 × 28); N364 (13 × 28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/048/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/457/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/457/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 170-178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Müllerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0240	Tartephedreel N oral drops, solution, Oral drops, solution	Natrium sulphuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenicum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Cephaelis ipecacuanha, Blatta orientalis	30 ml Stikla pudele N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0240/IB/004/G	IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
9	94-0107	Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	100 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	94-0107/IB/005/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas 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.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
10	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	BRIZ, SIA, Latvija	00-0092/IA/025/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; 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
11	99-0787	Broncholytin 5.75 mg/4.6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5.75 mg/4.6 mg/5 ml	Glaucini hydrobromidum, Ephedrini hydrochloridum	125 g PE pudele ar PE vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar Al vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar PE vāciņu N1	BRIZ, SIA, Latvija	99-0787/IA/029/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
12	04-0089	Forcan 2 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0089/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
13	04-0335	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335/IB/005	IB C.1.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren. Veiktas redakcionālas izmaiņas un papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā no 2. līdz 6.2. apakšpunktam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	04-0227	Profenac SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N100	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0227/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	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/II/005	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas cerebrolizīna ražotājs.
16	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/II/005	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas cerebrolizīna ražotājs.
17	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/II/005	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas cerebrolizīna ražotājs.
18	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ ritonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ ritonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0460/IB/010/G	IB 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 ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
21	12-0235	Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	Ingen Pharma, SIA, Latvija	12-0235/IA/002	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.
22	12-0236	Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	Ingen Pharma, SIA, Latvija	12-0236/IA/002	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.
23	95-0201	Piridoksīna hidrohlorīds-Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	95-0201/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai



1	2	3	4	5	6	7	8
24	03-0228	Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml	Alprostadilum	20 µg/1 ml Stikla ampula N20; N5; N10	Kevelt AS, Igaunija	03-0228/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Baltijas marķējuma procedūras ietvaros tiek atjaunots marķējuma teksts.
25	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0271/IB/008/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 deksametazona nātrija fosfātu.; 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.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 deksametazona nātrija fosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	14-0100	Lasca 2 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0.03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N63 (3 × 21); N126 (6 × 21); N273 (13 × 21)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/3559/001/IB/010/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasviru/ paritaprevīru/ ritonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/03/2017) lēmumu C(2017)2057 dienogestu/etinilestradiolu saturošām zālēm ar indikāciju aknes ārstēšanai. Precizēta indikācija „Vidēji smagas aknes ārstēšana pēc neveiksmīgas piemērotu lokālu ārstēšanas veidu vai iekšķīgi lietojamu antibakteriālu līdzekļu lietošanas sievietēm, kuras izvēlējušās perorālās kontracepcijas lietošanu". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/2 ml	Etamsylatum	250 mg/2 ml Ampula N10; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851/IA/012/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
28	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/025	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 omeprazolus.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolum	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/017	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolus.
30	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/024	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 omeprazolus.
31	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/024	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 omeprazolus.
32	00-0797	Omeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolum	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/028	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 omeprazolus.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0115	Remens sublingual tablets, Sublingual tablets	Cimicifuga racemosa, Sanguinaria canadensis, Pilocarpus, Lachesis, Sepia officinalis	1 UD PVH/PVDH/A1 blisteris N36; N12; N24; N48	Richard Bittner AG, Austrija	05-0115/II/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots ķekarainās sudrabsveces mātes tinktūra ražotājs.; IB 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 čūsku indes mātes tinktūras ražotāja adrese.; IB 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 Kanādas sangvinārijas mātes tinktūras ražotāja adrese.; IB 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 pilokarpa mātes tinktūras ražotāja adrese.; IB 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 sēpijas tinktūras ražotāja adrese.; II B.l.a.l.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās .

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1057/IB/009/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000449/201604 aktīvā viela budesonīds. Iekļauts brīdinājums par neskaidru redzi vai citiem redzes traucējumiem saistībā ar centrālu serozu horioretinopātiju, atbilstoši papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PSUSA/00000973/201601 aktīvā viela deksametazons. Precizēts brīdinājums par Kušinga sindroma un/vai virsnieru nomākuma risku, kas saistīts ar oftalmoloģiski lietota deksametazona sistēmisku uzsūkšanos pēc intensīvas vai ilgstošas nepārtrauktas terapijas predisponētiem pacientiem, tostarp arī bērniem un pacientiem, kuri ārstēti ar CYP3A4 inhibitoriem (ieskaitot ritonavīru un kobicistatu), atbilstoši papildināta mijiedarbība un blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	05-0268/IA/005	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
36	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/AI blisteris N20; N24; 80 mg AI/AI blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0157/IA/007	IA 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
37	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/337	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 spironolaktonu.
38	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/335	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 spironolaktonu.
39	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/336	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 spironolaktonu.
40	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/II/008/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīniskā eksperta ziņojumu. Papildinātas blakusparādības - ādas sarkanā vilkēde, staru terapijas atkārtotas iedarbības fenomens - biežums nav zināms. 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	Vitalbans Oy, Somija	97-0305/IA/003	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 ciānkobalamīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	14-0199	Zenicamo 10 mg/16 mg tabletes, Tablets, 10 mg/16 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	10 mg/16 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/003/IB/013/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Mainīta aktīvo vielu pieraksta secība. Bija: amlodipīns / kandesartāna cileksetils; būs: kandesartāna cileksetils / amlodipīns.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Zenicamo 10 mg/16 mg tabletes; Zenicamo 16 mg/10 mg tabletes.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Caramlo 10 mg/16 mg tablety; Caramlo 16 mg/10 mg tablety.
43	14-0200	Zenicamo 5 mg/8 mg tabletes, Tablets, 5 mg/8 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	5 mg/8 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/001/IB/013/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Mainīta aktīvo vielu pieraksta secība. Bija: amlodipīns / kandesartāna cileksetils; būs: kandesartāna cileksetils / amlodipīns.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Zenicamo 5 mg/8 mg tabletes; Zenicamo 8 mg/5 mg tabletes.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Caramlo 5 mg/8 mg tablety; Caramlo 8 mg/5 mg tablety.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone