

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	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/IA/031	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
2	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/IA/032	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
3	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IA/029	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 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; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	00-0245/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 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; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	00-0244/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
6	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	04-0250/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IB/014/G	IB B.II.a.2.z Zāļu formas vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas tabletes formas izmaiņas. Bija: nedaudz izliktas tabletes vienā pusē un līdzenu otru pusi; būs: viena puse nedaudz ielikta un otra puse nedaudz izliktā un gluda.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas iespiedumā uz tabletes. Bija: iespiedums "AB 10" vienā pusē; būs: iespiedums "A10" vienā pusē.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tiek pievienota dalījuma līnija, kas paredzēta tabletes sadalīšanai vienādās devās.
8	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IB/014/G	IB B.II.a.2.z Zāļu formas vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas tabletes formas izmaiņas. Bija: nedaudz izliktas tabletes vienā pusē un līdzenu otru pusi; būs: viena puse nedaudz ielikta un otra puse nedaudz izliktā un gluda.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas iespiedumā uz tabletes. Bija: iespiedums "AB 5" vienā pusē; būs: iespiedums "A5" vienā pusē.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tiek pievienota dalījuma līnija, kas paredzēta tabletes sadalīšanai vienādās devās.
9	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā 8°C- 15°C. Būs: Uzglabāt ledusskapī 2°C - 8°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/028	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
11	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/UCB/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
12	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/UCB/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
13	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/IA/002	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Doksazosīna mesilāta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas Doksazosīna mesilāta piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/IA/002	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Doksazosīna mesilāta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas Doksazosīna mesilāta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
15	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
16	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	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/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu deksametazona nātrija fosfātu.
18	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/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu deksametazona nātrija fosfātu.
19	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nātrija hlorīda intravenozas infūzijas BP šķīduma kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
20	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0501/IA/001/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.
21	00-0229	Elantan long 50 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 50 mg	Isosorbidi mononitras	50 mg PP/PP blisteris N20; 50 mg PP/Al blisteris N20	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0229/UCB/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0129/IA/001/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.
23	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/001/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.
24	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083/IA/005	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu aprakstā ir nomainīts ATĶ kods un farmakoterapeitiskā grupa no N02AB03 – Fenilpiperidīna atvasinājumi uz N01AH01 – Opioidais anestēzijas līdzeklis. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/022	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu finasterīds.
26	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IB/018/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas slēgtā daļa.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota hroma testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0658/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gestodēna mikronizēts (micro 20) sertifikāts.; 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 Etinilestradiols.
28	94-0060	Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 60 mg/60 mg/100 mg	Hexobendini dihydrochloridum, Etofillinum, Etamivanum	1 UD PVH/PVDH blisteris N50; N20	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0060/IA/033	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
29	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	UCB Pharma GmbH, Vācija	99- 0925/UCB/IA/0 01	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
30	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija	99- 0862/UCB/IA/0 01	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
31	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16; N8	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	04-0153/IA/001	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz farmakovigilances kvalificēto personu.
32	94-0133	Lidaprim Forte 800 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg/160 mg	Sulfametrolum, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0133/IA/034	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
33	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	95-0023/IA/030	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
34	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	03-0348/IA/001	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz farmakovigilances kvalificēto personu,

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012/IA/001	IA B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
36	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0013/IA/001	IA B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
37	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0014/IA/001	IA B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
38	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206/IB/01	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
39	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0226/UCB/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0205	Parlazin 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/20 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0205/IA/002	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC 9900 Kormend Matyas kir.u. 65 Ungārija.
41	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg ZBPE maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305/IA/001	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 Pyrazinamide sertifikāts no jauna ražotāja.
42	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg ZBPE maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305/IA/002	IA B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa, citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011/IB/001/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts specifiskācijas parametrs.
44	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg/50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	00-0646/IA/002	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz farmakovigilances kvalificēto personu,
45	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/001/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenon.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0028	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/002/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/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonu.
47	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; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	94-0170/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
48	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24; N48	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	97-0502/IA/001	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz farmakovigilances kvalificēto personu,
49	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	00-0467/IA/001	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz farmakovigilances kvalificēto personu,

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/001/ DC/IA/002/G	IA B.II.b.2b1 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A-Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
51	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/002/ DC/IA/002/G	IA B.II.b.2b1 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A-Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
52	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		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 tobramicīnu.
53	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		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 Tobramicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tobramicīnu.
55	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	97-0544/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
56	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	97-0472/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/IA/016	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 finasterīds sertifikāts no jauna ražotāja.
58	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IA/017	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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IA/017	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone