

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	Methylprednisoloni 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/012/G	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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 aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriālu.; 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
2	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni 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/012/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 aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriālu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
3	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	Bayer Pharma AG, Vācija	04-0250/IA/012/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 aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriālu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
4	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	BGP Products, SIA, Latvija	94-0308/IB/007	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.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā norādīts, ka zāles nedrīkst lietot hipokaliēmijas gadījumā un iekļauts brīdinājums, ka hipomagniēmijas gadījumā pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
5	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	BGP Products, SIA, Latvija	94-0307/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā norādīts, ka zāles nedrīkst lietot hipokaliēmijas gadījumā un iekļauts brīdinājums, ka hipomagniēmijas gadījumā pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	BGP Products, SIA, Latvija	10-0609/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā norādīts, ka zāles nedrīkst lietot hipokaliēmijas gadījumā un iekļauts brīdinājums, ka hipomagniēmijas gadījumā pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
7	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	BGP Products, SIA, Latvija	94-0306/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā norādīts, ka zāles nedrīkst lietot hipokaliēmijas gadījumā un iekļauts brīdinājums, ka hipomagniēmijas gadījumā pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
8	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products, SIA, Latvija	98-0691/IB/012	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.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā norādīts, ka zāles nedrīkst lietot hipokaliēmijas gadījumā un iekļauts brīdinājums, ka hipomagniēmijas gadījumā pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0505/IA/005/G	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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija; būs: UPSA SAS, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija.; 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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija; būs: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija.
10	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0505/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pāreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0506/IA/005/G	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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija; būs: UPSA SAS, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija.; 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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija; būs: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija.
12	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0506/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0237/IA/005/G	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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija; būs: UPSA SAS, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija.; 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 nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija; būs: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija.
14	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0237/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums ka tabletes nedrīkst košļāt vai norīt, precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar hronisku alkoholismu, vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-1163	Influcid oral drops, solution, Oral drops, solution	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia dioica, Eupatorium perfoliatum	30 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1163/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
16	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/008/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ursodezoksiholskābes ražotājs.; IA B.II.c.3.a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.



1	2	3	4	5	6	7	8
17	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/020	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)
18	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
19	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
20	96-0592	Panangin 158 mg/140 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 158 mg/140 mg	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	158 mg/140 mg Pudelīte N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0592/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipிடacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0365/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
22	11-0366	Ipigrix 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipிடacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0366/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
23	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/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par etamsilāta ietekmi uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem; 4.6.apakšpunktā iekļauts brīdinājums atturēties no etamsilāta lietošanas grūtniecības laikā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/IA/009	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana.
25	99-0191	Kanamycin Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Kanamycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	99-0191/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta zāļu mijiedarbība ar pretēnīšu, citotoksiskiem, holīnērgiskiem līdzekļiem un ciklosporīniem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0621/II/007	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0582/IA/005	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	IE/H/0228/001/IB/012/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 (IE/H/PSUR/0010/001) aktīvām vielām latanoprosts+timolols. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar EMA/CHMP/75373/2012 ieteikumiem zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļauta norāde par radzenes kalcifikācijas gadījumiem pēc fosfātu saturošu acu pilienu lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
29	99-0479	Sēra RFF 333,3 mg/g ziede, Ointment, 333,3 mg/g	Sulfur ad usum externum	9,999 g/30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0479/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0020/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /AI blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/II/008/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
32	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum, Valerianae radicis extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /AI blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/II/009/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
33	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/Al blisteris N12 (6x2); N6 (6x1); N120 (6x20); N10 (10x1); N20 (10x2); N120 (10x12)	Stirolbiofarm Baltikum, SIA, Latvija	01-0188/IB/005/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 aktīvās vielas acetilsalicilskābe ražotājs.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.
34	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/014	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts RPP, versija 3.0
35	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IA/011	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	98-0639/IB/008/G	IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
37	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudēlīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0021/IB/005	IB C.I.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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm CONCOR. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0020/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm CONCOR. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone