

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	10-0383	Fraxiparine multidosē 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aspen Bad Odesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Odesloe, Vācija.
2	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Alumīnija tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	FI/H/0886/001/II/005	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.
3	01-0057	Echinacea compositum Cosmoplex tablets, Tablets	Echinacea angustifolia, Lachesis mutus, Hepar sulfuris, Phytolacca americana, Thuja occidentalis, Bryonia dioica, Matricaria chamomilla, Rhus toxicodendron	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0057/IB/004/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.
4	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Polipropilēna tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	96-0316/IB/008	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
6	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysini acetat, L- Methioninum, Acetylcysteinum, L- Phenylalaninum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Valinum, L- Argininum, L- Histidinum, Glycinum, L- Alaninum, L- Prolinum, L- Serinum, L- Tyrosinum, N- glycyl- L- tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0187/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīnu.; 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 glicīnu.; 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 svītroti aktīvo vielu glicīna, izoleicīna, leicīna un lizīna acetāta ražotāji.; 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 glicīnu.
7	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorge- strelum	0,75 mg PVH/Al blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IB/007	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-13/1427 (01.08.2016.) lēmumu levonorgestrelam. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama avārijas kontracepcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/060	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)
9	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/IA/013	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.
10	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitidis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/IA/013	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.
11	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IB/012/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IB/012/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020.
13	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IB/012/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/020.
14	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0281/IA/011	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 setralīna hidrohlorīdu.
15	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0280/IA/011	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 setralīna hidrohlorīdu.
16	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas un Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDh) EMA/528822/2016 ieteikumiem perindoprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem vai racekadotrilu; pievienota blakusparādība - psoriāzes paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDh) EMA/528822/2016 ieteikumiem perindoprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem vai racekadotrilu; pievienota blakusparādība - psoriāzes paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDh) EMA/528822/2016 ieteikumiem perindoprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem vai racekadotrilu; pievienota blakusparādība - psoriāzes paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDh) EMA/528822/2016 ieteikumiem perindoprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem vai racekadotrilu; pievienota blakusparādība - psoriāzes paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0575/IB/007	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrēto atsaucē zāļu 2016.gadā februārī atjaunoto produkta informāciju. 4.4 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar norādi, ka vienlaicīgi lietoti mTOR inhibitori (piemēram, temsirolims, sirolims vai everolims) var palielināt angioedēmas risku. 4.8.apakšpunkts papildināts ar tādām blakusparādībām, kā antidiurētiskā hormona pārprodukcija, kas izraisa šķidruma aizturi, radot nespēku; nogurumu vai apjukumu, asinsvadu iekaisumu, muskuļu vai locītavu sāpēm un iekaisumu, patoloģiskām izmaiņām asins sastāvā. Gandrīz visos apakšpunktos veikti redakcionāli un precizējoši labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	97-0576	Enap-HL 10 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12.5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0576/IB/008	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrēto atsaucē zāļu 2016.gadā februārī atjaunoto produkta informāciju. 4.4 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar norādi, ka vienlaicīgi lietoti mTOR inhibitori (piemēram, temsirolims, sirolims vai everolims) var palielināt angioedēmas risku. 4.8.apakšpunkts papildināts ar tādām blakusparādībām, kā antidiurētiskā hormona pārprodukcija, kas izraisa šķidruma aizturi, radot nespēku; nogurumu vai apjukumu, asinsvadu iekaisumu, muskuļu vai locītavu sāpēm un iekaisumu, patoloģiskām izmaiņām asins sastāvā. Gandrīz visos apakšpunktos veikti redakcionāli un precizējoši labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0041	Enap-HL 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalaprili maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0041/IB/007	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrēto atsaucē zāļu 2016.gadā februārī atjaunoto produkta informāciju. 4.4 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar norādi, ka vienlaicīgi lietoti mTOR inhibitori (piemēram, temsirolims, sirolims vai everolims) var palielināt angioedēmas risku. 4.8.apakšpunkts papildināts ar tādām blakusparādībām, kā antidiurētiskā hormona pārprodukcija, kas izraisa šķidruma aizturi, radot nespēku; nogurumu vai apjukumu, asinsvadu iekaisumu, muskuļu vai locītavu sāpēm un iekaisumu, patoloģiskām izmaiņām asins sastāvā. Gandrīz visos apakšpunktos veikti redakcionāli un precizējoši labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	13-0142	Livormac 100 mg/40000 IU/g vaginal cream, Vaginal cream, 100 mg/40000 IU/g	Nifuratelum, Nystatinum	30 g Alumīnija tūbiņa N1	Livorno Pharma, SIA, Latvija	13-0142/IB/006	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
24	13-0143	Livormac 500 mg/200000 IU vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 500 mg/200000 IU	Nifuratelum, Nystatinum	500 mg/200000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N8	Livorno Pharma, SIA, Latvija	13-0143/IB/007	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
25	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
26	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/	0. Bezmaksas kļūdu labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
27	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
28	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
29	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
30	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	99-0001/IA/007/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
31	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar Zeldox 20 mg izslēgšanu labota informācija kopīgajā zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
32	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar Zeldox 20 mg izslēgšanu labota informācija kopīgajā zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar Zeldox 20 mg izslēgšanu labota informācija kopīgajā zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetat	0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija	00-0545/IB/003	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
35	96-0202	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0202/IA/003	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/00002036 /201510) metoklopramidam. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība asinsspiediena pārejoša paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0203/IA/003	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/00002036 /201510) metoklopramidam. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība asinsspiediena pārejoša paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	97-0480	Flucinar 0.25 mg/g gel, Gel, 0.25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0480/IB/004/G	IB 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 fluocinolona acetoniāds.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
38	97-0468	Flucinar 0.25 mg/g ointment, Ointment, 0.25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0468/IB/005/G	IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB 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 fluocinolona acetoniāds.
39	97-0104	Flucinar N 0.25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0.25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetamidum, Neomycini sulphas	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0104/IB/007/G	IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB 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 fluocinolona acetoniāds.
40	98-0247	Ranisan 150 mg film-coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N30; 150 mg Alumīnija blisteris N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0016/003 aktīvā viela ranitidīns, atsaucies zāles Zantac. Papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, AV blokādi, tahikardiju, aizdusu, precizēts novērošanas biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0054/IA/009	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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Ranbaxy Ireland Ltd., Cork Road, Spafield, Co. Tipperary, Cashel, Īrija; būs: S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp Nīderlande.
42	99-0580	Diclofenac-ratiopharm uno 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N10; N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0580/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.. 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.
43	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	99-1058/IA/014	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 tobramicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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	99-1060/IA/007	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 tobramicīnu.
45	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707/IA/007	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 kālija klavulanātu. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
46	16-0059	Duloxetine Sandoz 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetineum	30 mg ABPE pudele N30; 30 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N98; 30 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N7; N28; N98	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/4238/001/I B/003/G	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
47	16-0059	Duloxetine Sandoz 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetineum	30 mg ABPE pudele N30; 30 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N98; 30 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N7; N28; N98	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/4238/001/I B/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	16-0060	Duloxetine Sandoz 60 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N56; N84; N98; 60 mg ABPE pudele N30; 60 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N84; N98	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/4238/002/I B/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
49	16-0060	Duloxetine Sandoz 60 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N56; N84; N98; 60 mg ABPE pudele N30; 60 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N84; N98	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/4238/002/I B/003/G	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
50	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IB/005	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Pārskatīts un sakārtots zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
51	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469/IB/008/G	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 nedēļas, būs: 6 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	96-0301	Alpha D3 - Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Apvienots zāļu apraksts visiem trīs stiprumiem (0,25; 0,5 un 1 mikrograms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	05-0315	Alpha D3 - Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Apvienots zāļu apraksts visiem trīs stiprumiem (0,25; 0,5 un 1 mikrograms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Apvienots zāļu apraksts visiem trīs stiprumiem (0,25; 0,5 un 1 mikrograms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 175 mg/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 750 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/20 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	96-0058/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	04-0405	Corbis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	04-0405/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
57	04-0404	Corbis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	04-0404/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
58	12-0219	Furosemide Unifarma 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Furosemidum	50 mg/5 ml Stikla ampula N5; N25; N10; 20 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; N10	Unifarma, SIA, Latvija	12-0219/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
59	04-0431	Mymox 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	04-0431/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0432	Mymox 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	04-0432/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
61	01-0142	Trigan D 20 mg/500 mg tablets, Tablets, 20 mg/500 mg	Dicycloverini hydrohloridum, Paracetamolum	20 mg/500 mg Al/Al blisteris N10; N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	01-0142/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
62	03-0339	Winpen 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	03-0339/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
63	03-0340	Winpen 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N100; N20	Unifarma, SIA, Latvija	03-0340/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.; 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; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Ferrosi sulfas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/488985/2016) dzelzs sulfātu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ieteikumiem zāļu lietošanā, lai novērstu čūlu veidošanās risku mutes dobumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone