

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/013/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
2	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/IA/006	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
3	16-0094	Klimadynon 2.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	2,8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N90	Bionorica SE, Vācija	DE/H/2940/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
4	16-0094	Klimadynon 2.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	2,8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N90	Bionorica SE, Vācija	DE/H/2940/001/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
5	02-0110	Acivir 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0110/IA/001	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.
6	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0336/IA/005	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.
7	06-0043	Febridol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0043/IA/002	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.
8	05-0168	Flazole 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolium	500 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0168/IA/003	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.
9	01-0414	Forcan 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Al/Al blisteris N1; N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0414/IA/003	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
10	03-0570	Forcan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Fluconazolum	50 mg Blisteris N4	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0570/IA/003	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.
11	01-0412	Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0412/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
12	01-0413	Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0413/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414, k-2, Rīga, LV-1024; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024.
13	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolum	20 mg Al/Al blisteris N10; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/IA/003	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.
14	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolum	20 mg Al/Al blisteris N10; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/488985/2016) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm, lai izvairītos no šīs ietekmes, zāļu lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolum	40 mg/10 ml Flakons N1; N10 (1x10)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0433/IA/008	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
16	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolium	40 mg/10 ml Flakons N1; N10 (1x10)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0433/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/488985/2016) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm, lai izvairītos no šīs ietekmes, zāļu lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
17	04-0335	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335/IA/003	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.
18	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/020/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 glicīnu.; 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, leicīna, izoleicīna un metionīna 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 izoleicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	04-0318	Escapelle 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/IA/005	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 levonorgestrels.
20	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg PVH/Al blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IA/005	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 levonorgestrels.
21	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocytorum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IA/018/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 svītrotas aktīvās vielas (truša imunoglobulīna pret cilvēka timocītiem) ražošanā izmantotā reaģenta testēšanas vieta.; 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 testēšanas vietas nosaukums.
22	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0699/II/009	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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 precizētas smagas ādas reakcijas; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā tika novērots akūts pankreatīts, kas parasti rodas saistībā ar aknu darbības traucējumiem un aknu toksicitāti. Labojumi lietošanas instrukcijā nav nepieciešami.
23	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24;	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,	98-0356/II/014	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Pievienota informācija par devām pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spasticitāti atbilstoši jauniem klīnisko pētījumu datiem. Norādīts, ka maksimālā pieļaujamā deva pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spaticitāti drīkst būt 1500 V, ja ārstēšana nepieciešama arī pleca muskuļos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Pievienota informācija par devām pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spasticitāti atbilstoši jauniem klīnisko pētījumu datiem. Norādīts, ka maksimālā pieļaujamā deva pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spaticitāti drīkst būt 1500 V, ja ārstēšana nepieciešama arī pleca muskuļos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	02-0292	Axetine 1,5 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1,5 g	Cefuroximum	1,5 g/15 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0292/II/007/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 Cefuroksims ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Cefuroksims ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0291	Axetine 750 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 750 mg	Cefuroximum	750 mg/10 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0291/II/007/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 Cefuroksims ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Cefuroksims ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
28	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Olainfarm, AS, Latvija	11-0504/IB/016	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
29	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	98-0294/IB/010	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
30	14-0141	Noofen 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Phenibutum	500 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	Olainfarm, AS, Latvija	14-0141/IB/006	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
31	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju, kas norādāma uz vairāku valodu iepakojuma.
32	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.
34	00-0921	Halcion 0.125 mg tablets, Tablets, 0.125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar nelielām redakcionālām izmaiņām kompānijas drošuma pamatdatu aprakstā atbilstošās redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. Marķējuma teksts atjaunots atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
35	00-0922	Halcion 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0922/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar nelielām redakcionālām izmaiņām kompānijas drošuma pamatdatu aprakstā atbilstošās redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. Marķējuma teksts atjaunots atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
36	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA/PRAC/452657/2016 sniegtajām rekomendācijām protonu sūkņa inhibitoriem. Zāļu aprakstā 4.4. un 5.1. apakšpunktā norādīta informācija par hromogranīna A līmeņa paaugstināšanās risku un ietekmi uz laboratoriskajiem izmeklējumiem neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
37	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/I B/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Atorvastatina Bluval uz Atorvastatina Sandoz.
39	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/I A/010/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.
40	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/I B/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Atorvastatina Bluval uz Atorvastatina Sandoz.
41	00-0685	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	324 mg Papīra/PE/Al/S urlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva	00-0685/II/009	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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka īpaša piesardzība, lietojot acetilsalicilskābi, nepieciešama pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem (piemēram, nieru asinsrites traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja, hipovolēmija, nopietna ķirurģiska iejaukšanās, sepse vai nopietni asiņošanas gadījumi), jo acetilsalicilskābe var paaugstināt nieru darbības traucējumu un akūtas nieru mazspējas risku; kā arī pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu acetilsalicilskābe var izraisīt hemolīzi vai hemolītisko anēmiju; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - nieru darbības traucējumi, nieru mazspēja un hemolītiskā anēmija pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (G6FD) deficītu. 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
42	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/IB/007/G	IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. 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.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 Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Calwer Str.7, 71034, Boblingen, Vācija.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone