

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	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	98-0117/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 1.punkta sadaļā "Lioton 1000 SV/g gelu lieto šādos gadījumos" veikts labojums no "lai novērstu varikozu vēnu komplikācijas" uz "lai ārstētu varikozu vēnu komplikācijas". Labojums veikts, lai saskaņotu šo informāciju ar apstiprināto zāļu aprakstu.
2	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudeliņe N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0401/II/006	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. 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par trombembolijas profilakses nepieciešamību pirmajos 5 mēnešos. Pievienota kontrindikācija - bērna barošana ar krūti. Pievienots brīdinājums par leikozes riska izvērtēšanu pirms ārstēšanas kombinācijā ar lenalidomīdu/talidomīdu, kā arī brīdinājums par ovulāciju inhibējošas kontracepcijas, kas satur tikai progesteronu, nomaiņu uz citu (paaugstināts trombembolijas risks). Papildināta informācija par mijiedarbību - melfalāna lietošana ātrāk nekā 24 stundas pēc busulfāna veicina toksicitātes rašanos. Papildinātas blakusparādības - dziļo vēnu tromboze un plaušu trombembolija (biežums nav zināms). Papildināta informācija 5.3. apakšpunktā - fertilitātes pētījumi ar dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudeliņe N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/015/G	IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/015/G	IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
5	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/015/G	IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
6	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/IA/008	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.
7	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
8	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/012	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	07-0023/II/007	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. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar antiaritmiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem (savstarpējās kardiovaskulārās iedarbības pastiprināšanās), mijiedarbība ar HIV pretvīrusu līdzekļiem, miorelaksantiem. Pievienots brīdinājums, ka Tarka var paaugstināt alkohola līmeni asinīs. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0156/II/007	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. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar antiaritmiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem (savstarpējās kardiovaskulārās iedarbības pastiprināšanās), mijiedarbība ar HIV pretvīrusu līdzekļiem, miorelaksantiem. Pievienots brīdinājums, ka Tarka var paaugstināt alkohola līmeni asinīs. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0157/II/007	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. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar antiaritmiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem (savstarpējās kardiovaskulārās iedarbības pastiprināšanās), mijiedarbība ar HIV pretvīrusu līdzekļiem, miorelaksantiem. Pievienots brīdinājums, ka Tarka var paaugstināt alkohola līmeni asinīs. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0104	Gastricumeel tablets, Tablets	Stibium sulfuratum nigrum, Carbo vegetabilis, Nux vomica, Pulsatilla nigricans, Acidum arsenicum, Argenti nitras	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0104/IA/005/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
13	02-0218	Tonsilgon N oral drops, solution, Oral drops, solution	Althaeae radix, Matricariae flos, Equiseti herba, Juglandis folium, Millefolii herba, Quercus cortex, Taraxaci herba	50 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	02-0218/II/003	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, neklīnisko un klīnisko pārskata ziņojumiem. Pievienots brīdinājums, ka ja simptomi saglabājas vai rodas elpas trūkums, drudzis, strutainas vai asiņainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu; papildinātas blakusparādības – kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi un paaugstinātas jutības reakcijas cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret asteru dzimtas augiem; apakšpunkti 5.1 un 5.3 papildināti ar preklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).
14	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0330/IB/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	97-0331	Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N6	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0331/IB/057	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	96-0531	Nitrocor 0.5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0.5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	BRIZ, SIA, Latvija	96-0531/IA/011/G	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.
17	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ, SIA, Latvija	05-0444/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
18	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/293. Pievienota informācija par jaunu, mazāk invazīvu surfaktanta ievadīšanas metodi – LISA, izmantojot tievo katetru. Pievienota informācija par salīdzinošiem klīniskiem pētījumiem jaunai surfaktanta ievadīšanas metodei ar standarta ievadīšanas metodi; blakusparādībām, kas tika novērotas šajos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0016/003) rezultātiem zālēm, kas satur epirubicīnu. Aktīvās vielas nosaukums visā zāļu informācijā nomainīts uz epirubicīna hidrohlorīdu. 4.4. un 4.5. apakšpunktā trastuzumaba eliminācijas pusperiods norādīts atbilstoši oriģinālajam zāļu aprakstam. Precizēts blakusparādību biežums atbilstoši oriģinālām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Stikla flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/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 4.2. apakšpunktā pievienoti norādījumi par mukormikozes ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļiem noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
21	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IA/010	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 nabumetons.
22	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IA/010	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 nabumetons.
23	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetons.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	15-0196	Fortulin Novolizer 12 micrograms/actuation inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs un inhalators N1 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x60 izsmidzinājumi)); N1 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x100 izsmidzinājumi)); N10 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N6 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); 12 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs N1 (60 izsmidzinājumi); N2 (60 izsmidzinājumi); N3 (60 izsmidzinājumi); N1 (100 izsmidzinājumi); N2 (100 izsmidzinājumi)	Meda Pharma, SIA, Latvija	DE/H/3703/002/I B/002/G	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	15-0195	Fortulin Novolizer 6 micrograms/actuation inhalation powder, Inhalation powder, 6 micrograms/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	6 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs N1 (60 izsmidzinājumi); N2 (60 izsmidzinājumi); N3 (60 izsmidzinājumi); N1 (100 izsmidzinājumi); N2 (100 izsmidzinājumi); 6 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs un inhalators N1 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x60 izsmidzinājumi)); N1 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x100 izsmidzinājumi)); N10 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N6 (1+1 (100 izsmidzinājumi))	Meda Pharma, SIA, Latvija	DE/H/3703/001/I B/002/G	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	10 TU Stikla flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0389/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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru L-asparagināzei (NL/W/0042/pdWs/001). 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība nogurums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	5 TU Flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0388/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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru L-asparagināzei (NL/W/0042/pdWs/001). 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība nogurums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0150	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 25 mg/ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10; N100; N5	Medochemie Ltd., Kipra	02-0150/IB/011/G	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren. Pārskatīti un saskaņoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509) diklofenakam (tikai intramuskulāru injekciju zāļu formām). Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nevēlamām blakusparādībām injekcijas vietā un 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: audu nekroze injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
29	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/018/G	IA B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
30	04-0060	Lactulose-MIP 65 g/100 ml syrup, Syrup, 65 g/100 ml	Lactulosum	650 g/1000 ml Pudeliņi N1; 65 g/100 ml Pudeliņi N1; 130 g/200 ml Pudeliņi N1; 325 g/500 ml Pudeliņi N1	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0060/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/033	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru.
32	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/AI blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/013/G	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
33	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVH/PE/PVD H/AI blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
34	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449/IB/010/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 ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
35	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/IB/010/G	IA B.I.e.3 Ar aktīvo vielu saistītā apstiprinātā izmaiņu pārvaldības protokola svītrošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.e.5.c Apstiprinātajā izmaiņu pārvaldības protokolā paredzēto izmaiņu ieviešana bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	Olainfarm, AS, Latvija	00-0167/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 4.8.apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības ar sastopamības biežumu nav zināmi - pazemināta apetīte, apetītes zudums, anoreksija, sāpes vēdera augšdaļā, diskomforta sajūta vēderā, kuņģī, smaguma sajūta kuņģī, izmainītas fēces, dispepsija, grēmas, meteorisms, nieze, vājums, astēnija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochloroth- iazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/IA/008	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 hidrohloriazīds.
38	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochloroth- iazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/IA/008	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 hidrohloriazīds.
39	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochloroth- iazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/IA/008	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 hidrohloriazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Betulae folii, Petroselini radicis, Phaseoli pericarpium extractum spissum compositum, Matricariae floris extractum siccum, Vitis- idaeae folii extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/IB/012	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
41	00-0293	Likopodijis RFF ārstniecības augu droga, Herbal substance	Lycopodium	5 g Stikla trauciņš (tumša) N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	00-0293/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
42	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0380/IA/004/G	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 ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
43	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0380/IA/005/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0380/IB/003/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā
45	98-0197	Streptocīds pulveris, Cutaneous powder	Sulfanilamidum	5 g Stikla trauciņš N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0197/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
46	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/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
47	98-0732	Oftan Catachrom 0.675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.675/2/20 mg/ml	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	10 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0732/IA/008	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 nikotinamīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/I A/006	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
53	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/I A/007	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
54	14-0167	Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/002/I A/006	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone