

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/IB/003/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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.;

1	2	3	4	5	6	7	8
							heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.; 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 heparīna nātrija sāls.
2	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošanas drošums nav noteikts bērniem līdz viena gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pecizēts brīdinājums par epidurālās anestēzijas izraisītu hipotensijas risku un rīcību hipotensijas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	98-0027	Magnevist 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 10 mmol/20 ml COK pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 7,5 mmol/15 ml COK pilnšīrce N1; 5 mmol/10 ml COK pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml COK pilnšīrce N1;	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0027/IA/007	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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001504/201504) gadopentetskābei. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā precizēta informācija, ka gadopentētāts nešķērso hematoencefālisko barjeru. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.

1	2	3	4	5	6	7	8
				10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1			
4	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/IA/005/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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0310	Duspatalin 200 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30	BGP Products B.V., Nīderlande	04-0310/	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB 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.. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB 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. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB 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.. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakoepjas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas 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. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB 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. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas 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. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas 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. Darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/289 iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	BRIZ, SIA, Latvija	00-0092/IA/024/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 bromheksīna hidrohlorīds.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
7	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ, SIA, Latvija	10-0573/IA/013/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 bromheksīna hidrohlorīds.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
8	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyldopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938/IB/006/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metildopa sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zoloft. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar neiromuskulārajiem blokatoriem, atjaunota informācija par toksiskumu pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
10	06-0071	Balance 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2.punktā pievienots brīdinājums "Sakarā ar augstu glikozes koncentrāciju Balance 2,3% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs ir jālieto piesardzīgi un ārsta uzraudzībā." atbilstoši apstiprinātajām izmaiņām DK/H/0330/001-003/II/16.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	06-0074	Balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2.punktā pievienots brīdinājums "Sakarā ar augstu glikozes koncentrāciju Balance 2,3% glikoze, 1,75 mmol/l kalcijs ir jālieto piesardzīgi un ārsta uzraudzībā." atbilstoši apstiprinātajām izmaiņām DK/H/0318/001-003/II/16.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	06-0072	Balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2.punktā pievienots brīdinājums "Sakarā ar augstu glikozes koncentrāciju Balance 4,25% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs ir jālieto piesardzīgi un ārsta uzraudzībā." atbilstoši apstiprinātajām izmaiņām DK/H/0330/001-003/II/16.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	06-0075	Balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2.punktā pievienots brīdinājums "Sakarā ar augstu glikozes koncentrāciju Balance 4,25% glikoze, 1,75 mmol/l kalcijs ir jālieto piesardzīgi un ārsta uzraudzībā." atbilstoši apstiprinātajām izmaiņām DK/H/0318/001-003/II/16.
14	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/102/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/110	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0969 iekļautas izmaiņas.
16	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/IB/049	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; 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). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.
17	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/II/058	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0969 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/112/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.
19	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/123	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0969 iekļautas izmaiņas.
20	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/112/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.
21	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/123	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0969 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/103/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.
23	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/103/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/854/G iekļautas izmaiņas.
24	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0251/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
25	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0252/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
26	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0266/IA/011	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0134/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
28	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0134/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0135/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
30	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0135/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0133/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
32	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0133/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
34	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
36	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
38	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IB/009	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0267/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas vai dalībvalsts farmakocejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
40	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0267/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0268/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas vai dalībvalsts farmakocejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
42	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0268/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0266/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
44	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0266/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0269/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
46	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0269/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0270/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
48	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0270/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMEA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0271/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
50	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0271/IB/011	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMEA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg OPA/Al/PVH// papīrs/Al blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	03-0414/IB/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
52	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0452/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
53	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0452/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamus kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0453/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
55	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0453/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamais kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0451/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
57	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0451/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamais kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0933/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0933/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMEA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamais kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0934/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
61	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0934/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMEA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamais kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0935/IA/013	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0935/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016) lēmumu (EMA/H/A-31/1414) inhalējamiem kortikosteroīdiem, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) terapijā cilvēkiem. Iekļauts brīdinājums, ka inhalējamais kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	16-0178	Nelladel coated tablets, Coated tablets, 300 mg/6.4 mg	Hyperici herbae extractum siccum, Cimicifugae rhizomae extractum siccum	300 mg/6,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60; N90	Idelyn s.r.o., Čehija	16-0178/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots zāļu apraksts un marķējuma teksts.
65	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
66	98-0299	Livial 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Tibolonum	2,5 mg Blisteris N28	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	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/II/028/G	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/imunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas.
68	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/IA/010/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 gatavā produkta ražotājs.; 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.
69	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/IA/009/G	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 GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, München, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/011/G	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 GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, München, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
71	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum , Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0357/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 kofeīnu.
72	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum , Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0267/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 kofeīnu.
73	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/etilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	Olainfarm, AS, Latvija	00-0167/IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
74	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0602	TicoVac 0.25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1.2 µg/0.25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/002/1 A/057/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas nosacījumiem (28.11.2016.) Reģistrācijas apliecības īpašnieks apstiprina, ka lateksa aizbāžņi vairs netiks tirgoti Eiropas Savienībā pēc pēdējās produkta sērijas ar lateksu saturošiem aizbāžņiem (partija VNR1N08B, der. līdz 29.02. 2016.) derīguma termiņa beigām. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītrots brīdinājums par lateksa klātbūtni. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju
76	05-0603	TicoVac 0.5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2.4 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/001/1 A/057/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas nosacījumiem (28.11.2016.) Reģistrācijas apliecības īpašnieks apstiprina, ka lateksa aizbāžņi vairs netiks tirgoti Eiropas Savienībā pēc pēdējās produkta sērijas ar lateksu saturošiem aizbāžņiem (partija VNR1N08B, der. līdz 29.02. 2016.) derīguma termiņa beigām. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītrots brīdinājums par lateksa klātbūtni. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
77	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilī hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/163.
83	97-0511	Unasyn 1.5 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamām smagām paaugstinātas jutības ādas reakcijām. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0512	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamām smagām paaugstinātas jutības ādas reakcijām. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	97-0052	Omnadren 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas	250 mg/1 ml Stikla ampula N5	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0052/IB/015/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	97-0052	Omnadren 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas	250 mg/1 ml Stikla ampula N5	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0052/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas saistītas ar aktīvo vielu testosterona propionātu.
87	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0723/IB/018/G	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 levodopu.
88	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0724/IB/018/G	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 levodopu.
89	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IB/018/G	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 levodopu.
90	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0353/IB/018/G	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 levodopu.
91	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/310	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 (allopurinols).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/311	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 (allopurinols).
93	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/306	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, primārās iepakojšanas vieta, sekundārās iepakojšanas vieta, neiekota galaprodukta ražošanas vieta, galaprodukta sēriju kontroles vieta, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
94	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IB/016/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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; 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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).

1	2	3	4	5	6	7	8
95	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IB/016/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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; 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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).
96	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IB/016/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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; 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 (atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts).
97	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg PVDH/Al blisteris N20; 100 mg ABPE pudelīte N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0388/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketoprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg PVDH/Al blisteris N20; 50 mg ABPE pudelīte N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketoprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.
99	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Acidum folicum, Cyanocobalam-inum, Ferrosi sulfas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labota kļūdaini norādītā zāļu forma (bija tablete, būs kapsula).

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; 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 gabapentīnu.; 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 gabapentīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reāģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; 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 gabapentīnu.; 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 gabapentīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
Efektivitātes un drošuma
izvērtēšanas nodaļas
vadītāja I.Eglīte