

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	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/II/012	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. Iekļauta mijiedarbība ar C hepatīta pretvīrusu līdzekļiem (boceprevīrs, telaprevīrs) un mijiedarbība ar spēcīgiem un vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/II/013	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. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinēto kursu C vīrusa hepatīta ārstēšanai ar vai bez dasabuvīra; attiecīga informācija iekļauta zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0497/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienoto vērtējumu rezultātiem (PSUSA/00002907/201512) testosteronam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar trombofīliju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2016.gada 21.jūlija ieteikumiem (EMA/PRAC/452657/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un informācija 5.1.apakšpunktā par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm - paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu rezultātus neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
5	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2016.gada 21.jūlija ieteikumiem (EMA/PRAC/452657/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un informācija 5.1.apakšpunktā par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm - paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu rezultātus neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2016.gada 21.jūlija ieteikumiem (EMA/PRAC/452657/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un informācija 5.1.apakšpunktā par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm - paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu rezultātus neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/100 ml Stikla pudele N1; N10; 20 %/50 ml Stikla pudele N1; N10	Baltijas Terapeitiskais Serviss, SIA, Latvija	02- 0462/IB/008/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Octapharma AB, Elersvägen 40, Stockolm, S-11275, Zviedrija; būs: Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, SE-11275, Zviedrija.; IA B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. ; IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiku izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Sēlpils iela 6, Rīga, LV-1007, Latvija; būs: SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Sēlpils iela 9, Rīga, LV-1007, Latvija.
8	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1; N10	Baltijas Terapeitiskais Serviss, SIA, Latvija	95- 0330/IB/008/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Octapharma AB, Elersvägen 40, Stockolm, S-11275, Zviedrija; būs: Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, SE-11275, Zviedrija.; IA B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. ; IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiku izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Sēlpils iela 6, Rīga, LV-1007, Latvija; būs: SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Sēlpils iela 9, Rīga, LV-1007, Latvija.
9	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	BRIZ, SIA, Latvija	05- 0279/IB/018/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	BRIZ, SIA, Latvija	06-0147/IA/021	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 galantamīna hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.
11	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	BRIZ, SIA, Latvija	06-0146/IA/021	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 galantamīna hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.
12	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolium	100 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00- 0905/II/003/G	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 lateksa izstrādājumu (prezervatīvu, diafragmu) lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Labota informācija par mikroorganismu rezistenci zāļu apraksta apakšpunktā 5.1.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2016.gada 13.oktobra ieteikumiem (EMA/PRAC/636169/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka, lietojot metronidazolu saturošas zāles sistēmiskai lietošanai pacientiem ar Kokeina sindromu, ir smagas hepatotoksicitātes/akūtas aknu mazspējas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0395	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 210 mg/35 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo doršuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem paklitakselam. 4.5. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka nepieciešams ievērot piesardzību, ievadot paklitakselu vienlaicīgi ar zālēm, kuras inhibē CYP2C8 vai CYP3A4 (ketokonazols, eritromicīns, fluoksetīns, klopidogrels, sahinavīrs). 4.8.apakšpunktā pievienota informācija par diseminētas intravazālas koagulācijas risku un par alopēcijas attīstību >80% pacientu, kurus ārstēja ar paklitakselu.
14	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 µg/ml	Desmopressini acetat	15 mcg/1 ml Ampula N10	Ferring GmbH, Vācija	97-0611/IA/003	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
15	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu makrogols.; 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 nātrija hlorīds.
16	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IA/009	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 amlodipīna besilātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IA/009	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 amlodipīna besilātu.
18	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IA/009	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 amlodipīna besilātu.
19	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IA/009	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 amlodipīna besilātu.
20	16-0027	Gliclada 90 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 90 mg	Gliclazidum	90 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/003/IB/024	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tabletēm ieviestas divas dalījuma līnijas.
21	16-0027	Gliclada 90 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 90 mg	Gliclazidum	90 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/003/IB/026	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	1 g/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561/II/008	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 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas-"Bieža asins pārliešana" un "Parenterāli lietojamas dzelzs terapija"; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar hroniskiem nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar nezināmas etioloģijas dzelzs deficītu vai anēmiju un brīdinājumi par saindēšanās risku bērniem un par iespējamām zobu krāsas izmaiņām; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar dzelzi saturošām zālēm, bifosfanātiem, protonu sūkņa inhibitoriem un informācija par zāļu ietekmi uz analīžu rezultātiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- grēmas, paaugstinātas jutības ādas reakcijas, anafilaktiskas reakcijas un mainīts dažu blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg Al/Al plāksnīte N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093/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 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas-"Bieža asins pārliešana" un "Parenterāli lietojamas dzelzs terapija"; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar hroniskiem nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar nezināmas etioloģijas dzelzs deficītu vai anēmiju un brīdinājumi par saindēšanās risku bērniem un par iespējamām zobu krāsas izmaiņām; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar dzelzi saturošām zālēm, bisfosfanātiem, protonu sūkņa inhibitoriem un informācija par zāļu ietekmi uz analīžu rezultātiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- grēmas, paaugstinātas jutības ādas reakcijas, anafilaktiskas reakcijas un mainīts dažu blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380/IA/007	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
25	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IA/006	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
26	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122/IA/005/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots 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.; 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.
27	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122/IA/004/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
28	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Lamināta tūbiņa N1; 1 %/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	93- 0550/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
29	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Lamināta tūbiņa N1; 1 %/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550/IA/008	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
30	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98- 0252/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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
31	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ IA/034/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese maiņa Austrijā. Bija: Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austrija; būs: GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austrija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale, 10 rue Louis Bleriot, 92500, Rueil Malmaison, Francija; būs: GSK sante Grand Public, 100 route de Versailles, 78164 Marly Le Roi Cedex, Francija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adrese maiņa. Bija: Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austrija; būs: GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ IA/038/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 000, Praha 4, Čehija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Dānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par importēšanu atbildīgais ražotājs. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par importēšanu atbildīgais ražotājs.
33	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ IA/041	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/360/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, Vilvoorde, B-1800, Beļģija; būs: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Grieķijā no Lamisil® Once uz Lamisil Once®.
35	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IA/013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
36	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/IA/012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: Octapharma AB, Elersvägen 40, Stockolm, S-11275, Zviedrija; būs: Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, SE-11275, Zviedrija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese maiņa. Bija: Octapharma AB, Elersvägen 40, Stockolm, S-11275, Zviedrija; būs: Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, SE-11275, Zviedrija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
37	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/II/011/G	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 ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; II B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	Olainfarm, AS, Latvija	01-0187/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, 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/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
39	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxy-progesteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par kaulu minerālbūvuma samazināšanos zāļu lietošanas laikā un atjaunošanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par kaulu minerālbūvuma izmaiņām, kaulu lūzumu riskiem un lūzumu sastopamību. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
40	00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 150 mg/1 ml	Medroxy-progesteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla flakons N1; 500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0481/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par kaulu minerālbūvuma samazināšanos zāļu lietošanas laikā un atjaunošanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par kaulu minerālbūvuma izmaiņām, kaulu lūzumu riskiem un lūzumu sastopamību. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.0).
42	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.0).
43	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.0).
44	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0431/IA/007	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). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bristol-Myers Squibb, S.r.l., Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Itālija.
45	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0432/IA/007	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). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bristol-Myers Squibb, S.r.l., Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	98-0186	Oleum Vaselini liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Paraffinum liquidum	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0186/IB/001	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.
47	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1057/IB/008	IB 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 (deksametazons).
48	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/IB/015	IB 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 (deksametazons).
49	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070/IB/008	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
50	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/020	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-1021/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par paaugstinātu ar pašnāvību saistītu notikumu risku un piesardzīgu zolpidēma lietošanu pacientiem ar iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0754/IA/308	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, primārā un sekundārā iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta un sērijas izlaides vieta.
53	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/IA/009	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 karbamazepīnu.
54	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/IA/008	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 karbamazepīnu.
55	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IA/009	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 karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France, Francija	98-0243/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā mainīts biežums blakusparādībām orgānu sistēmu klasēs: Nervu sistēmas traucējumi, Asinsvadu sistēmas traucējumi, Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā, Izmeklējumi, un pievienota informācija par visbiežāk ziņotajām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja vietniece
I.Eglīte