

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	99-0179	Nātrija oksibutirāts-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/H/C/PSUSA/00002757/201410) nātrija oksibutirātu saturošām zālēm. Pievienotas blakusparādības - angioedēma, sausums mutē. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	13-0209	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/AI blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	13-0209/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūta ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
3	97-0072	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/AI blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūta ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0871	Vērmeles tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Absinthii tinctura	25 ml Stikla pudeliņe N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0871/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; 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. Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla vērmeles laksti specifiskācijā. ; 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. Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla vērmeles laksti specifiskācijā.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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. Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla vērmeles laksti specifiskācijā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas vērmeles tinktūra specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0398	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/001/IB/013	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0016/003) zālēm Epirubicin Actavis (Epirubicini hydrochloridum), datēts 23.07.2015. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēts trastuzumaba eliminācijas pusperioda ilgums; jāizvairās no antraciklīnus saturošas terapijas nozīmēšanas līdz pat 27 nedēļām pēc trastuzumaba lietošanas pārtraukšanas.
6	15-0056	Juliperla 75 micrograms/ 20 micrograms tablets, Tablets, 75 mcg/ 20 mcg	Gestodenum, Ethinyl-estradiolum	75 µg/20 µg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2956/001/IB/002	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (20.08.2015, versija 4.0), sakarā ar pārvērtēšanas procedūru, lai iekļautu papildu risku mazināšanas pasākumus attiecībā uz venozu (VTE) un arteriālu tromboemboliju(ATE), kas saistītas ar kombinēto hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanu.
7	15-0057	Juliperla 75 micrograms/ 30 micrograms tablets, Tablets, 75 mcg/ 30 mcg	Gestodenum, Ethinyl-estradiolum	75 µg/30 µg PVH/PVDH/ Al blisteris N63 (3x21); N21; N126 (6x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2956/002/IB/002	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (20.08.2015, versija 4.0), sakarā ar pārvērtēšanas procedūru, lai iekļautu papildu risku mazināšanas pasākumus attiecībā uz venozu (VTE) un arteriālu tromboemboliju(ATE), kas saistītas ar kombinēto hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija	02-0115/IB/004/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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) ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
9	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg PVH/Al blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija	99-0237/IB/004/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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) ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija	04- 0041/IB/004/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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) ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
11	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02- 0159/IB/014/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
12	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02- 0158/IB/014/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydro- genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0082/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
14	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydro- genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0083/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydro- genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0084/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
16	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrel um	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija	99-0502/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.
17	99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Estradiolum	3,8 mg Maisiņš N4; N12	Bayer Pharma AG, Vācija	99-0016/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija, ka papildus jāizmanto mamogrāfijas skrīninga programmas, kas tiek regulāri piedāvātas. Ir svarīgi informēt māsu/veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklēšanu, par to, ka lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūts dziedzeru blīvumu un tas var ietekmēt mamogrāfijas rezultātu. Ja krūts dziedzeru blīvums ir palielināts, mamogrāfijas izmeklēšanā var nepamanīt visus veidojumus. Zāļu apraksts bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetat, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1227/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija, ka papildus jāizmanto mamogrāfijas skrīninga programmas, kas tiek regulāri piedāvātas. Ir svarīgi informēt māsu/veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklēšanu, par to, ka lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūts dziedzeru blīvumu un tas var ietekmēt mamogrāfijas rezultātu. Ja krūts dziedzeru blīvums ir palielināts, mamogrāfijas izmeklēšanā var nepamanīt visus veidojumus. Zāļu apraksts bez izmaiņām.
19	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510/IA/051	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)
20	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382/IA/006	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 mesalazīnu.
21	11-0320	Dioximin 600 mg tablets, Tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60	Elvim SIA, Latvija	11-0320/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0398	Laxadin 5 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N50	Elvim SIA, Latvija	00-0398/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
23	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulphas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Elvim SIA, Latvija	99-0969/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
24	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulphas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Elvim SIA, Latvija	99-0970/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
25	13-0262	Tinofid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocicum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N30	Elvim SIA, Latvija	13-0262/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudelīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ WS/040	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/107. Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/024/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests papildus blisteru un tablešu skaits iepakojumā: 3 x 10, 5 x 10, 10 x 10 tabletes.
33	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/024/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests papildus blisteru un tablešu skaits iepakojumā: 3 x 10, 5 x 10, 10 x 10 tabletes.
34	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1; N5	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/II/039	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Vides Riska novērtējums ( 2. fāzes ziņojums, okt. 2013) kontraseptīvā subdermālā implanta aktīvai vielai etonogestrels, kas tiek izplatīts ar tirdzniecības nosaukumu Implanon, Implanon NXT un Nexplanon.
35	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotrophinum chorionicum	5000 IU Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/II/005	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
36	14-0037	Solifenacin PMCS 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	AT/H/0592/002/ IA/001	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 02, datēta 10.09.2015. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
37	14-0036	Solifenacin PMCS 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	AT/H/0592/001/ IA/001	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 02, datēta 10.09.2015. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
38	15-0006	Colecalciferol Radaydrug 1000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 IU	Colecalci-ferolum	1000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/002/ II/001/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.V.b.1.a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu.
39	15-0008	Colecalciferol Radaydrug 30000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 30000 IU	Colecalci-ferolum	30000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N2 (2X1); N3 (3X1)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/004/ II/001/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.V.b.1.a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu.
40	15-0007	Colecalciferol Radaydrug 7000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 7000 IU	Colecalci-ferolum	7000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N4; N8 (2X4); N12 (3X4)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/003/ II/001/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.V.b.1.a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	15-0005	Colecalciferol Radaydrug 800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 IU	Colecalci- ferolum	800 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N30 (3X10); N60 (6x10); N90 (9X10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/001/ II/001/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.V.b.1.a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu.
42	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0079/IB/008	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
43	15-0132	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Deslorata- dinum	60 mg/120 ml Stikla pudele N1; 60 mg/120 ml PET pudele N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0123/001/ IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
44	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/ IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
45	96-0160	Relium 5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/II/034	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns, versija 1. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
47	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/II/034	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns, versija 1. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
48	11-0355	Afrin 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/001/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
49	11-0356	Afrin Chamomile 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/004/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
50	11-0357	Afrin Glycerol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/003/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0358	Afrin Menthol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/002/ IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
52	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/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(CCSP -c2014-016). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par alprostadila nevēlamu lietošanu intravenozi perifēro artēriju okluzīvas slimības (PAOS) IV stadijas gadījumā un par lietošanu īpašām pacientu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone