

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	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpoli mēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/079/G	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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV 1004, Latvija.
2	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpoli mēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/079/G	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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV 1004, Latvija.
3	15-0180	Co-Codamol 30 mg/500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/500 mg	Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	30 mg/500 mg ABPE trauciņš N50; N100; 30 mg/500 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5573/002/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lielbritānijā no Manseldem 30/500 mg Film-Coated Tablets uz Co-codamol 30/500 mg Film-coated Tablets.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	15-0181	Co-Codamol 60 mg/1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg/1000 mg	Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	60 mg/1000 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100; 60 mg/1000 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5573/003/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lielbritānijā no Manseldem 60/1000 mg Film-Coated Tablets uz Co-codamol 60/1000 mg Film-coated Tablets.
5	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0.25 mg tabletes, Tablets, 0.25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1032/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0036/002) aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0.5 mg tabletes, Tablets, 0.5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1033/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0036/002) aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1034/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0036/002) aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	99-0119	Atacand 16 mg tabletes, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg ABPE pudele N100; N250; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/II/102	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 4.1. apakšpunktā novecojušais - "primāra esenciāla hipertensija" labots uz "primāra hipertensija"; 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par Atacand lietošanu vienlaikus ar kotrimoksazolu (zināmu arī kā trimetoprimu/sulfametoksazolu) un iespējamu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/II/102	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 4.1. apakšpunktā novecojušais - "primāra esenciāla hipertensija " labots uz "primāra hipertensija"; 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par Atacand lietošanu vienlaikus ar kotrimoksazolu (zināmu arī kā trimetoprimu/sulfametoksazolu) un iespējamu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Sakarā ar pētījumā CHARON identificēto kļūdu farmakokinētiskajos parametros zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā precizēta informācija par rosuvantatīna iedarbību bērniem un pusaudžiem ar heterozigotisku ģimenes hiperholesterinēmiju. Veiktas redakcionālas izmaiņas, informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota.
11	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Sakarā ar pētījumā CHARON identificēto kļūdu farmakokinētiskajos parametros zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā precizēta informācija par rosuvantatīna iedarbību bērniem un pusaudžiem ar heterozigotisku ģimenes hiperholesterinēmiju. Veiktas redakcionālas izmaiņas, informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Sakarā ar pētījumā CHARON identificēto kļūdu farmakokinētiskajos parametros zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā precizēta informācija par rosuvantatīna iedarbību bērniem un pusaudžiem ar heterozigotisku ģimenes hiperholesterinēmiju. Veiktas redakcionālas izmaiņas, informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota.
13	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001/I B/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 (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības, kā arī pievienotas - hiperglikēmija, hipoglikēmija, hiponatriēmija un krišana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
14	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002/I B/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 (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības, kā arī pievienotas - hiperglikēmija, hipoglikēmija, hiponatriēmija un krišana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelite N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003/I B/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 (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības, kā arī pievienotas - hiperglikēmija, hipoglikēmija, hiponatriēmija un krišana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
16	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 nātrija hlorīdu.
17	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 nātrija hlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)- lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 1 PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 1 PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 1 PVH maiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 1 PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 1 PVH maiss Sy	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.



1	2	3	4	5	6	7	8
				II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8			
20	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorge- strelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija	99-0502/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru levonorgestrelam (UK/W/0083/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka Mirena lietošanai pirms menstruāciju sākšanās nav atbilstošas indikācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0170/IB/003	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Procedūrā AT/H/xxxx/WS/016 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	BGP Products SIA, Latvija	DE/H/2597/002/1 B/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2015.gada 20.maija lēmumu EMA/CMDh/292841 aktīvajai vielai ibuprofēns/deksibuprofēns. Iekļauts brīdinājums par ibuprofēna lielu devu lietošanu pacientiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem un šādu traucējumu riska faktoriem, papildināts mijiedarbības un farmakodinamisko īpašību apraksts, lietojot vienlaikus ar acetilsalicilskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Atropa belladonna, Matricaria chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla nigricans	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0243/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
24	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum palustre, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1233/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labots pēdējās pārreģistrācijas datums (pareizi: 2012.gada 21.maijs).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija.; 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. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija
26	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/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Interlux, "Jaunbūmaņi", Dreiliņi, Stopiņu novads, LV-2130, Latvija; būs: SIA Interlux, Noliktavu iela 9, Dreiliņi, Stopiņu novads, LV-2130, Latvija.
27	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/013	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 makrogolu.
28	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, solution, Ear drops, solution, 200 mg/g	Cholini salicylas	2000 mg/10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0162/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
29	13-0215	Metex 10 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	10 mg/0,2 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/003/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	13-0216	Metex 12,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 12,5 mg/0,25 ml	Methotrexatum	12,5 mg/0,25 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/004/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	13-0217	Metex 15 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	15 mg/0,3 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/005/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	13-0218	Metex 17,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 17,5 mg/0,35 ml	Methotrexatum	17,5 mg/0,35 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/006/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	13-0219	Metex 20 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	20 mg/0,4 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/007/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	13-0220	Metex 22,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 22,5 mg/0,45 ml	Methotrexatum	22,5 mg/0,45 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/008/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	13-0221	Metex 25 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	25 mg/0,5 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/009/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	13-0222	Metex 27,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 27,5 mg/0,55 ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/010/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	13-0223	Metex 30 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	30 mg/0,6 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/011/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	13-0214	Metex 7,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	7,5 mg/0,15 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/002/II/018	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 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotreksātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbība traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	13-0178	Polmatine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N42; N49 (49x1); N50; N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100; N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/001/I B/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	13-0179	Polmatine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N42; N49 (49x1); N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/002/I B/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
41	01-0392	Lercapin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg Blisteris N7; N14; N28; N35; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā svītrots uzglabāšanas nosacījums "Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā".
42	05-0296	Lercapin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; N60; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0296/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā svītrots uzglabāšanas nosacījums "Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā".

1	2	3	4	5	6	7	8
43	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/016	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 riska pārvaldības plāns, versija 9.0.
44	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/011	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas klomipramīna hidrohlorīda par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
45	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/011	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas klomipramīna hidrohlorīda par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
46	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/011	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas klomipramīna hidrohlorīda par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
47	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/I A/059	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/788914/2015) estrogēnus un kombinēto estrogēnu-progestagēnu saturošiem hormonu aizstājterapijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8.apakšpunktos papildināta informācija par nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža attīstības risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetat, Estradioli valerati	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IB/005	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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
49	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034/IB/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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); 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); IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.
50	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/012	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudelīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudelīte N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0165/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0373/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Iekļauts brīdinājums par sedāciju un skeleta muskulatūras atslābumu, kas var izraisīt kritienus ar smagām sekām, īpaši gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0327	Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/P ET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84; N42	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0145/001/I B/007	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002220 /201502) orlistatam. Pievienota informācija par mijiedarbību ar antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem un benzodiazepīniem. Produkta informācija atjaunota pēc QRD standartformas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/I B/028	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija ir atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlīetas atvērtā daļa.
58	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 ciprofloksacīna hidrohlorīds.
59	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216/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 ofloksacīns. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
60	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/I B/029	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Coperindo uz Perindopril/Indapamide Teva.
61	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/I B/029	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Coperindo uz Perindopril/Indapamide Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0143/IA/005/G	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 želatīns.; 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. Grupā iekļauta izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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. Grupā iekļauta izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
63	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IA/005/G	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 želatīns.; 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. Grupā iekļauta izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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. Grupā iekļauta izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
64	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriļi erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90;	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/038/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/I A/038/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
66	15-0305	Atazanavir Teva 150 mg hard capsules , Capsules, hard, 150 mg	Atazanavirum	150 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N60; N60 (60x1); 150 mg ABPE pudele N60	Teva B.V., Nīderlande	SE/H/1398/001/I B/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reyataz, cietās kapsulas. Zāļu apraksta 4.2., 4.3. un 4.4. apakšpunktā precizēts atazanavīra lietošanas veids; 4.5. apakšpunktā atazanavīra un citu zāļu mijiedarbības tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	15-0306	Atazanavir Teva 200 mg hard capsules , Capsules, hard, 200 mg	Atazanavirum	200 mg ABPE pudele N60; 200 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N60; N60 (60X1)	Teva B.V., Nīderlande	SE/H/1398/002/I B/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reyataz, cietās kapsulas. Zāļu apraksta 4.2., 4.3. un 4.4. apakšpunktā precizēts atazanavīra lietošanas veids; 4.5. apakšpunktā atazanavīra un citu zāļu mijiedarbības tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	15-0307	Atazanavir Teva 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Atazanavirum	300 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N30 (30x1); N60; N90; 300 mg ABPE pudele N30; N90 (3x30)	Teva B.V., Nīderlande	SE/H/1398/003/I B/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reyataz, cietās kapsulas. Zāļu apraksta 4.2., 4.3. un 4.4. apakšpunktā precizēts atazanavīra lietošanas veids; 4.5. apakšpunktā atazanavīra un citu zāļu mijiedarbības tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0228/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēts palīgvielas (hiproloze) tulkojums un veikti gramatiski un redakcionāli labojumi.
70	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0227/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēts palīgvielas (hiproloze) tulkojums un veikti gramatiski un redakcionāli labojumi.
71	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/001/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā svītrotā informācija, ka sievietēm, kuras lieto antibiotikas (izņemot rifampicīnu un grizeofulvīnu, kas arī darbojas kā mikrosomālo enzīmu inducējošas zāles), barjeras metode jālieto līdz pat 7 dienām pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas ziņojuma.
72	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/002/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā svītrotā informācija, ka sievietēm, kuras lieto antibiotikas (izņemot rifampicīnu un grizeofulvīnu, kas arī darbojas kā mikrosomālo enzīmu inducējošas zāles), barjeras metode jālieto līdz pat 7 dienām pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas ziņojuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IA/034	IA B.II.c.3.z Palīgvielas vai reaģenta ar TSE risku izcelsmes maiņa. Citas izmaiņas.
74	14-0142	Travoprost Teva 40 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 µg/ml	Travoprostum	2,5 ml PP pudelīte N1; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2577/001/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Travatan. Pievienota indikācija par acs iekšējā spiediena pazemināšanu bērniem no 2 mēnešu līdz 18 gadu vecumam, kuriem ir okulāra hipertensija vai iedzimta glaukoma. Visi apakšpunkti papildināti ar attiecīgu informāciju par pediatriko populāciju, pievienots brīdinājums par irīta un uveīta risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	06-0209	Motherwort Tincture Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Leonuri tinctura	40 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 25 ml Stikla pudele (brūna) N1	UAB "Valentis", Lietuva	06-0209/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese lietošanas instrukcijā (bija: UAB Bayer, Žirmunu 68, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto18, LT-09238, Vilnius, Lietuva).
77	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese lietošanas instrukcijā (bija: UAB Bayer, Žirmunu 68, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto18, LT-09238, Vilnius, Lietuva).
78	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese lietošanas instrukcijā (bija: UAB Bayer, Žirmunu 68, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto18, LT-09238, Vilnius, Lietuva).
79	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese lietošanas instrukcijā (bija: UAB Bayer, Žirmunu 68, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto18, LT-09238, Vilnius, Lietuva).
80	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 6. punktā tiek precizēts ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo San. Michele, I-04100 Latina, Itālija.; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 6. punktā tiek precizēts ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo San. Michele, I-04100 Latina, Itālija.; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.
82	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 6. punktā tiek precizēts ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo San. Michele, I-04100 Latina, Itālija.; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.
83	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0317/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
84	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0318/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	14-0197	Sinex 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig-niederlas./ Procter & Gamble GmbH, Vācija	SE/H/0196/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota drukas kļūda marķējuma tekstā palīgvielas nosaukumā (bija: Alchocol benzilicus, būs: Alcohol benzylicus).
86	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98-0852/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002204 /201504 ) aktīvai vielai ofloksacīnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- uveīts un eksfoliatīvs dermatīts, kā arī ar informāciju par smagiem aknu bojājumiem, galvenokārt pacientiem ar iepriekš bijušiem aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
Farmaceutiskās  
informācijas  
izvērtēšanas nodaļas  
vadītāja D. Peiseniece