

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	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2); N100 (5x20); 2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1); N100 (5x20)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0172/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
2	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IB/015/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/I B/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas PRAC 01/2015 un CMDh 10/2015 ieteikumiem simvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju; papildināts brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu fuzidīnskābi, kas var izsaukt rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
4	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90; 20 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/I B/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas PRAC 01/2015 un CMDh 10/2015 ieteikumiem simvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju; papildināts brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu fuzidīnskābi, kas var izsaukt rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/I B/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas PRAC 01/2015 un CMDh 10/2015 ieteikumiem simvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju; papildināts brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu fuzidīnskābi, kas var izsaukt rābdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	15-0222	Lemilvo 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2423/001/I B/003	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Abilify. Pievienota informācija par ietekmi uz prolaktīna līmeni no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes. Precizēts terapeitiskās indikācijas nosaukums (bipolāri afektīvi traucējumi) atbilstoši SSK-10 klasifikatoram. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	15-0223	Lemilvo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2423/002/I B/003	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Abilify. Pievienota informācija par ietekmi uz prolaktīna līmeni no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes. Precizēts terapeitiskās indikācijas nosaukums (bipolāri afektīvi traucējumi) atbilstoši SSK-10 klasifikatoram. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/II/034/G	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
9	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/II/031	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Informācija koriģēta zāļu apraksta 4.2.-4.4., 4.6., 4.8.-5.1. un 5.3. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/ WS/042	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/157 procedūrā. Atjaunots vides riska novērtējums. Balstoties uz vides riska novērtējuma pētījumiem, zāļu apraksta 5.3. un 6.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par etinilestradiola un drospirenona potenciālo risku piesārņot ūdens vidi.
11	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	BGP Products SIA, Latvija	94-0307/IA/007/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 klaritromicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0106	Gynacoheel oral drops, solution, Oral drops, solution	Viburnum opulus, Melilotus officinalis, Vespa crabro, Naja, Platinum metallicum, Palladium, Aurum iodatum, Lilium lancifolium, Ammonii bromatum, Chamaelirium luteum, Apis mellifica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0106/IA/003	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
13	03-0144	Egilok 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0144/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai QRD standartformai. Zāļu aparksta 4.8. apakšpunktā un atbilstošā punktā lietošanas instrukcijā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
14	03-0142	Egilok 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Metoprololi tartras	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0142/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai QRD standartformai. Zāļu aparksta 4.8. apakšpunktā un atbilstošā punktā lietošanas instrukcijā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
15	03-0143	Egilok 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0143/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai QRD standartformai. Zāļu aparksta 4.8. apakšpunktā un atbilstošā punktā lietošanas instrukcijā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
16	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0554/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts aicinājums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0553/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts aicinājums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
18	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0662/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota pēc QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0412/IA/003	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.1016) lēmumu EMEA/H/A-31/1397 ambroksolu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju attīstības risku, pievienota atbilstošas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0197/IA/003/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 citaloprama hidrobromīdu.; 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 citaloprama hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 citaloprama 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

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0198/IA/003/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 citaloprama hidrobromīdu.; 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 citaloprama hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 citaloprama 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

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0199/IA/003/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 citaloprama hidrobromīdu.; 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 citaloprama hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 citaloprama 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

1	2	3	4	5	6	7	8
23	96-0327	Decaris 150 mg tablet, Tablets, 150 mg	Levamisolum	150 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0327/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka atkārtota levamizola iedarbība tiek saistīta ar alerģiskām reakcijām, tai skaitā hematoloģiskiem traucējumiem, piemēram, leukopēniju. Piesardzība jāievēro lietojot kombinācijā ar zālēm, kas var negatīvi ietekmēt hematopoēzi. Kā arī informāciju, ka ir ziņojumi par leukocitoklastisku vaskulītu, levamizola nereglamentētas lietošanas gadījumā, lai imitētu kokaīnu; precizēta un papildināta mijiedarbība ar alkoholu, kumarīnam līdzīgām zālēm, albendazolu un ivermekfīnu; precizētas blakusparādības; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām un suņiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
24	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/I B/110	IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Atjaunota produkta informācija zāļu apraksta 2. un 4.4. apakšpunktā. Balstoties uz ES vadlīnijām par palīgvielām, norādīts kālija un nātrija saturs zālēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	01-0022	Typherix 25 micrograms/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0.5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccha- ridicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IB/010/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.
26	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IA/011	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
27	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IA/011	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
28	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/IA/011	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/I A/086/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 LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/I A/086/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 LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
31	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IB/019	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/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.
33	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/023	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
34	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/I B/014/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija 2 gadi, būs 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Kā papildus nodrošinājums tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.", būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma."
35	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 20 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/I B/014/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija 2 gadi, būs 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Kā papildus nodrošinājums tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.", būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma."

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/I B/014/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija 2 gadi, būs 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Kā papildus nodrošinājums tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.", būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma."
37	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantamini hydrobromidum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/IB /013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reminyl. Iekļautas norādes pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pievienots brīdinājums par nopietnām ādas reakcijām zāļu lietošanas laikā, kā arī informācija no klīniskiem pētījumiem, ka zāļu lietošanas laikā mirstības palielināšanās netika novērota. Pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, daudzformu eritēma, u.c. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantamini hydrobromidum	24 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/IB/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reminyl. Iekļautas norādes pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pievienots brīdinājums par nopietnām ādas reakcijām zāļu lietošanas laikā, kā arī informācija no klīniskiem pētījumiem, ka zāļu lietošanas laikā mirstības palielināšanās netika novērota. Pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, daudzformu eritēma, u.c. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantamini hydrobromidum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/IB/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Reminyl. Iekļautas norādes pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pievienots brīdinājums par nopietnām ādas reakcijām zāļu lietošanas laikā, kā arī informācija no klīniskiem pētījumiem, ka zāļu lietošanas laikā mirstības palielināšanās netika novērota. Pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, daudzformu eritēma, u.c. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	14-0030	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 150 µg	Epinephrinum	150 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/001/I B/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14/08/2015) lēmumu C(2015) 5886 automatiskajām šļircēm adrenalīna ievadīšanai. Iekļauts brīdinājums pacientiem izrakstīt divus autoinjektorus, kuriem vajadzētu būt līdzīgu visu laiku, kā arī ieteikums informēt pacientu un līdzceļvēkus par zāļu lietošanas indikācijām un pareizu lietošanas veidu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	14-0031	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 300 µg	Epinephrinum	300 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/002/I B/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14/08/2015) lēmumu C(2015) 5886 automatiskajām šļircēm adrenalīna ievadīšanai. Iekļauts brīdinājums pacientiem izrakstīt divus autoinjektorus, kuriem vajadzētu būt līdzīgu visu laiku, kā arī ieteikums informēt pacientu un līdzceļvēkus par zāļu lietošanas indikācijām un pareizu lietošanas veidu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	96-0424	Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml oral suspension, Suspension, 200 mg/40 mg/5ml	Sulfamethoxazolam, Trimethoprimum	80 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0424/IA/003/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/I B/022	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Flosin 0,4 mg; būs: Prosolin 0,4 mg.
44	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/II/001/G	IA B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
45	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/II/001/G	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
46	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/010/G	IB B.I.a.l.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vietas funkcija.; IA B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
47	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
48	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
49	14-0136	Theraflu SN 500 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	500 mg/30 mg PE tereftalāta/ZBP E/Al/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N12; N14	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3727/001/I B/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
50	13-0111	Voltaren 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Diclofenac-Natrium Sophena 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster; būs: Voltaren Schmerzplaster.
51	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IB/008	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
52	14-0001	Bimican 0.3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0125/001/I A/003	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/00000413/201503) aktīvai vielai bimatoprostam. Papildinātas blakusparādības: paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp acs alerģijas un alerģiska dermatīta pazīmes un simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
53	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N10; N21	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/II /014	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. Tiek apstiprināts riska pārvaldības plāns.
54	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/I B/013	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
55	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/I B/013	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
56	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IB/020	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas 1.punktā sniegtā informācija par lietošanu bērniem saskaņota ar apstiprinātajā zāļu aprakstā iekļauto, norādot, ka ārsts var parakstīt Metformin-ratiopharm bērniem no 10 gadu vecuma un pusaudžiem vienu pašu (monoterapija) vai kombinācijā ar insulīnu, svītrotā lietošana kombinācijā ar citām iekšķīgi lietojamām cukura līmeni samazinošām zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas 1.punktā sniegtā informācija par lietošanu bērniem saskaņota ar apstiprinātajā zāļu aprakstā iekļauto, norādot, ka ārsts var parakstīt Metformin-ratiopharm bērniem no 10 gadu vecuma un pusaudžiem vienu pašu (monoterapija) vai kombinācijā ar insulīnu, svītrotā lietošana kombinācijā ar citām iekšķīgi lietojamām cukura līmeni samazinošām zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.
58	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257/IA/005	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 cetirizīna dihidrohlorīdu.
59	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256/IA/005	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 cetirizīna dihidrohlorīdu.
60	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissae folii extractum siccum, Valerianae radicis extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
62	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - neskaidra redze, aizlikts deguns un osteopēnija/osteoporozē. Iekļauts brīdinājums par neskaidras redzes ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/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. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - neskaidra redze, aizlikts deguns un osteopēnija/osteoporozē. Iekļauts brīdinājums par neskaidras redzes ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - neskaidra redze, aizlikts deguns un osteopēnija/osteoporozē. Iekļauts brīdinājums par neskaidras redzes ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10); N200; N250; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/I A/023	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Sante SA, Rue Bellocier, Sens, 89107, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); N200; N250; N120; 5 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/I A/023	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 gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Sante SA, Rue Bellocier, Sens, 89107, Francija.
67	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 x 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 x 12)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/011	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 Claritromicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromy- cinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/011	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 Claritromicīns.
69	10-0006	Indamax 1.5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2312/001/I A/009	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 svītrotas gatavā produkta ražotāju/par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja funkcijas.
70	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/I B/019/G	IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Aktīvās vielas nosaukuma maiņa. Bija: vinkristīna sulfāts (vincristine sulphate); būs: vinkristīna sulfāts (vincristine sulfate).; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Vincristine sulphate, solution for injection 1 mg/ml, būs: Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml.; IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Palīgvielas nosaukuma maiņa. Bija: sērskābe (sulphuric acid); būs: sērskābe (sulfuric acid).
71	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/I A/020	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 Teva Sante, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija.
72	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N8; N10; 100 mg Blisteris N50	Vitalabans Oy, Somija	99-0064/IA/006	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 Doksiciklīna hīklāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N50; 150 mg PVH/AI blisteris N8; N10	Vitalabans Oy, Somija	97-0180/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Doksiciklīna hīklāts sertifikāts no jauna ražotāja.
74	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudeliņi N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0021/IA/003/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.
75	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudeliņi N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0020/IA/004/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana

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