

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IA/008/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
2	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0119/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0120/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
4	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrii amidotrizoas, Meglumini amidotrizoas	76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0117/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
5	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56	BGP Products SIA, Latvija	97-0390/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem (temsirolims, everolims, sirolims) - paaugstināts angioedēmas risks. Redakcionāli pārstrādāts 4.8 apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	BGP Products SIA, Latvija	08-0198/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem (temsirolims, everolims, sirolims) - paaugstināts angioedēmas risks. Redakcionāli pārstrādāts 4.8 apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum malicum, Succinum Acidum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethylmalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla nigricans, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IB/014	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
			triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alfa- liponicum, Beta vulgaris ssp.rubra				
8	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum , Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Polipropilēna tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	96-0316/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija bērniem, saskaņā ar visām Latvijā reģistrētām acetilsalicilskābi saturošām zālēm. Atjaunotā informācija balstās arī uz LPA rekomendācijām un zinātniskās medicīniskās literatūras publikācijām. Labojumi veikti zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 2. punktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
9	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IB/016/G	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
10	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolium	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	95-0320/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lateksa izstrādājumu (prezervatīvu, diafragmu) lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - Kokeina sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Labota informācija par mikroorganismu rezistenci zāļu apraksta apakšpunktā 5.1.
11	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0356/IB/004	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.
12	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0357/IB/004	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
13	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0358/IB/004	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.
14	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0551/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
15	00-0023	Suprastin 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/ml Stikla ampula N5	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0023/IB/008	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).
16	99-0359	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Chloropyramini hydrochloridum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0359/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).
17	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfinum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98-0496/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
18	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
19	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
21	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
22	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
23	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/I B/023	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
24	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0114/IA/010	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, kas ir arī primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//pa pīrs/Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/170 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	99-0795	Senna fix 1,2 g herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags, 1,2 g	Sennae folium	1,2 g Paciņa N20; N30	Herbapol-Lublin S.A., Polija	99-0795/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar augu monogrāfiju sennas lapas satorošām zālēm (Community herbal monograph on Cassia senna L.and Cassia angustifolia Vahl, folium). Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Piezīmes: Izmaiņu izvērtēšanas gaitā tika mainīts zāļu nosaukums atbilstoši standartterminu datubāzē ieteiktajam.
27	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	00-1008/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. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/154. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par nevēlamajām blakusparādībām, pievienota informācija par blakusparādības, par kurām ziņojuši gastroenteropankreatisko neiroendokrīno audzēju pacienti. Svītrots brīdinājums „Pacientiem ar karcinoīdiem audzējiem lanreotīdu nedrīkst nozīmēt pirms nav izslēgta obstruktīva intestināla audzēja esamība". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0228	Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml	Alprostadilum	20 mcg/1 ml Ampula N20	Kevelt AS, Igaunija	03-0228/IB/005	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/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Vasaprostan. Pievienotas kontrindikācijas (hipotensija, cerebrovaskulāri traucējumi, nieru darbības traucējumi u.c), brīdinājumi (pacienti ar sirds un nieru darbības traucējumiem), saskaņotas blakusparādības. Pievienota norāde, ka intravenoza ievadīšana perifēro artēriju okluzīvas slimības (PAOS) IV stadijā nav ieteicama. Tiek precizēta informācija par zāļu uzglabāšanas nosacījumiem saskaņā ar apstiprināto zāļu reģistrācijas dokumentāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	11-0305	Canocord 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum, būs: Candesartanum cilexetili).
30	11-0306	Canocord 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum, būs: Candesartanum cilexetili).
31	11-0304	Canocord 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum, būs: Candesartanum cilexetili).
32	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0230/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar izlaistiu teikumu: "Izvairīties no pēkšņas centrālas darbības antihipertensīvo zāļu lietošanas pārtraukšanas."
34	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetat	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Polidocanolum, Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0609/II/002	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 - paaugstinātas jutības reakcijas (ļoti reti), disģēzija, aizdusa, bronhospazmas, reakcijas ievadīšanas vietā - tūska, eritēma, parestēzija, dedzināšanas sajūta (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	O- beta- hydroxyethylruto sidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/010	IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
37	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	03-0348/IB/006/G	IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylpredni-solonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija Solu-Medrol 40 mg pulverim un šķīdinātājam injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govju piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govju pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylpredni-solonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija Solu-Medrol 40 mg pulverim un šķīdinātājam injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govju piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govju pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylpredni-solonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija Solu-Medrol 40 mg pulverim un šķīdinātājam injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govju piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govju pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija Solu-Medrol 40 mg pulverim un šķīdinātajam injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govju piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govju pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija Solu-Medrol 40 mg pulverim un šķīdinātajam injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govju piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govju pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	00-0439	Polcortolon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Triamcinolonum	4 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija	00-0439/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
44	98-0470	Hydrocortisonum PharmaSwiss 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetat	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	98-0470/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0246	Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0246/IA/002	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; būs: UAB Santonika, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva.
46	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1057/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem(CCDS version 1.0 no 30.01.2016). Zāļu aprakstā pievienota kontraindikācija - neārstētas parazitāras acu infekcijas; iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakciju smaguma izpausmēm, par nazolakrimālās oklūzijas nepieciešamību, Kušinga sindromu un virsnieru supresiju; pievienota informācija par mijiedarbību ar ritonavīru. Papildināta informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un bērnu krūts barošanas periodā. Pievienota blakusparādība Stīvensa–Džonsona sindroms. Papildināta informācija par zāļu sastāvā esošu aktīvo vielu farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/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. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontraindikāciju- neārstēta parazitāra acu infekcija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar ritonavīru; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- punktveida keratīts, plakstiņu nieze, anafilaktiska reakcija, erythema multiforme; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērojumiem neklīniskajos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	01-0317/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju- neārstēta parazitāra acu infekcija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar ritonavīru; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- punktveida keratīts, plakstiņu nieze, anafilaktiska reakcija, erythema multiforme; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērojumiem neklīniskajos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	05-0268/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- anafilaktiska reakcija, Stīvensa-Džonsona sindroms, erythema multiforme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1060/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- anafilaktiska reakcija, Stīvensa-Džonsona sindroms, erythema multiforme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233/IB/007/G	IB B.II.d.2.f Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
52	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/II/006/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas baldriāna sakņu sausā ekstrakta ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas piparmētru lapu sausā ekstrakta ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas melisas lapu sausā ekstrakta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum, Valerianae radices extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /AI blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/II/006/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas baldriāna sakņu sausā ekstrakta ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas piparmētru lapu sausā ekstrakta ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas melisas lapu sausā ekstrakta ražotājs.
54	05-0086	Ksilonex 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086/IA/013/G	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 gatavā produkta sērijas apjoms.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
55	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/009	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai Piezīmes: Ražotājs apgalvo, ka ražošanā vienmēr tika izmantota pudelīte ar 1,0 mm sienīņu biezumu, bet drukas kļūdas rezultātā šis lielums mainījās uz 1,2mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/249910/2016) nifedipīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība plaušu tūska un brīdinājums, ka ir akūtas plaušu tūskas risks, lietojot kalcija kanālu blokatorus, tai skaitā nifedipīnu, kā tokolītiskus līdzekļus grūtniecības laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
57	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/249910/2016) nifedipīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība plaušu tūska un brīdinājums, ka ir akūtas plaušu tūskas risks, lietojot kalcija kanālu blokatorus, tai skaitā nifedipīnu, kā tokolītiskus līdzekļus grūtniecības laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
58	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/IB/007	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 tamoksifēna citrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0934/IA/004/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tiamīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciānkobalamīns sertifikāts no jauna ražotāja.

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