

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	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrīlskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā marķējuma projektā labota gramatiska kļūda aktīvās vielas askorbīnskābes nosaukumā.
2	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N120; 500 mg ZBPE maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0497/IB/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ever Pharma Jena GmbH, Bruesseler Str. 18, 07747 Jena, Vācija.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/028 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa ilei suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argenti nitras, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus,	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IA/010/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
			Cephaelis ipecacuanha, Nux vomica, Veratrum album, Pulsatilla nigricans, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalacetic um, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalii bichromas, Hydrastis canadensis, Mandragora e radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus				
5	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0072/IB/055	IB 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.
6	07-0282	Enterokind oral drops, solution, Oral drops, solution	Matricaria chamomilla, Cina, Citrullus colocynthis, Lac defloratum, Magnesium chloratum	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0282/IB/003	IB 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
8	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
9	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
10	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
11	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
12	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
13	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IA/006	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
14	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
15	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380/IB/003	IB 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.
16	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IB/003	IB 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.
17	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija (marķējuma teksts) atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu.
18	02-0257	DHC Continus 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Dihydrocodeini tartras	120 mg PP flakons N10; N56; 120 mg PVH/PVDH/Al blisteris N56; N10; 120 mg PE flakons N10; N56	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0257/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. Redakcionāls indikācijas un kontraindikāciju precizējums. Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pēc galvas traumām un paaugstināta intrakraniālā spiediena gadījumā, brīdinājums par atkarības rašanos. Pievienots brīdinājums par atcelšanas sindromu jaundzimušajiem (biežums nav zināms). Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajām standartformām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0594	DHC Continus 60 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Dihydrocodeini tartras	60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N56; N10; N20; N60; 60 mg PE flakons N56; N10; N20; N60; 60 mg PP flakons N56; N10; N20; N60	Mundipharma GmbH, Austrija	96-0594/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. Redakcionāls indikācijas un kontrindikāciju precizējums. Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pēc galvas traumām un paaugstināta intrakraniālā spiediena gadījumā, brīdinājums par atkarības rašanos. Pievienots brīdinājums par atcelšanas sindromu jaundzimušajiem (biežums nav zināms). Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajām standartformām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	02-0256	DHC Continus 90 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Dihydrocodeini tartras	90 mg PE flakons N10; N20; N56; N60; 90 mg PP flakons N10; N20; N56; N60; 90 mg PVH/PVDH/Al blisteris N56; N20; N60; N10	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0256/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. Redakcionāls indikācijas un kontrindikāciju precizējums. Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pēc galvas traumām un paaugstināta intrakraniālā spiediena gadījumā, brīdinājums par atkarības rašanos. Pievienots brīdinājums par atcelšanas sindromu jaundzimušajiem (biežums nav zināms). Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajām standartformām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	02-0395	Miflonide Breezhaler 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IA/011	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 (29.06.2016.) lēmumu EMEA/H/A-31/1414 budezonīdam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums- HOPS slimniekiem, kas lieto inhalējamus kortikosteroīdus, novērots palielināts pneimonijas biežums. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība pneimonija (HOPS slimniekiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0396	Miflonide Breezhaler 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IA/011	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 (29.06.2016.) lēmumu EMA/H/A-31/1414 budezonīdam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums- HOPS slimniekiem, kas lieto inhalējamus kortikosteroīdus, novērots palielināts pneimonijas biežums. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība pneimonija (HOPS slimniekiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	14-0137	Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml syrup, Syrup, 500 mg/30 mg/30 ml	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	240 ml PET pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3724/001/I B/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs: 3 gadi).
24	14-0137	Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml syrup, Syrup, 500 mg/30 mg/30 ml	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	240 ml PET pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3724/001/I B/006	IB B.II.f.1.a2 Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas. Saīsināts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas (bija: 2 gadi, būs: 1 gads).
25	13-0111	Voltaren Aktigo 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/010/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā: Bija: Diclo; būs: Voltaren Aktigo. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā: Bija: Voltaren; būs: Voltaren Aktigo.
26	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214/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. Precizēta informācija par vienreizēju intratekālu metotreksāta devu, lietojot to kombinētā terapijā ar citarabīnu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212/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. Precizēta informācija par vienreizēju intratekālu metotreksāta devu, lietojot to kombinētā terapijā ar citarabīnu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
28	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudēlīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/IB/005	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.
29	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudēlīte N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0165/IB/005	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.
30	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/005	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.
31	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/005	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0292	Memotropil 400 mg capsules, Capsules, 400 mg	Piracetamum	400 mg Blisteris N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0292/IB/002/G	IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. Svīturota terapeitiskā indikācija - kognitīvo spēju traucējumu ārstēšanai (saskaņā ar Polijas Zāļu aģentūras pieprasījumu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.; 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/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0023/002) aktīvai vielai piracetāmam. Pievienota informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauts brīdinājums par ietekmi uz trombocītu agregāciju, papildināta mijiedarbība ar acenokumarolu, pretepilepsijas līdzekļiem, alkoholu. Redakcionāli pārstrādāts 4.8. apakšpunkts, papildinātas blakusparādības gandrīz visās sistēmu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0.2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/II/008/G	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas. ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta specifiskācijā.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.II.h.1.z Nejaušo faktoru drošuma novērtējuma informācijas atjaunināšana (3.2.A.2. sadaļa). Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glābšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Tiek noteikts aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls glābšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0.4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/II/008/G	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas. ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta specifiskācijā.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.II.h.1.z Nejaušo faktoru drošuma novērtējuma informācijas atjaunināšana (3.2.A.2. sadaļa). Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Tiek noteikts aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls glabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0.6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0.6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/II/008/G	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas. ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta specifikācijā.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.II.h.1.z Nejaušo faktoru drošuma novērtējuma informācijas atjaunināšana (3.2.A.2. sadaļa). Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Tiek noteikts aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls glabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0.8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/II/008/G	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas. ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta specifiskācijā.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.II.h.1.z Nejaušo faktoru drošuma novērtējuma informācijas atjaunināšana (3.2.A.2. sadaļa). Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Tiek noteikts aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls glabāšanas laiks.
37	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021/II/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 asinszāli un pievienotas blakusparādības: eiforisks garastāvoklis, parestēzija, trīce, neskaidra redze, redzes traucējumi, ēstgribas traucējumi, artralģija, mialģija, muskuļu spazmas, sāpes kaklā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/IA/012	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 pentoksifilīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/IA/286/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda AS, Drammensveien 852, Asker, NO-1383, Norvēģija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
40	14-0222	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Lietuvā no Xylometazoline/Dexpanthenol Teva uz Sinomist.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Igaunijā no Xylometazoline/Dexpanthenol Teva uz Sinomist.
41	14-0223	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Lietuvā no Xylometazoline/Dexpanthenol Teva uz Sinomist.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Igaunijā no Xylometazoline/Dexpanthenol Teva uz Sinomist.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	12-0142	Kapidin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0142/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	12-0143	Kapidin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0143/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone