

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	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IB/008	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.
2	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthinae aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/II/008	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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 benzilnikotināta ražotājs. Piezīmes: Izmaiņas tiek apstiprinātas ar nosacījumu, ka AS Grindeks līdz 2016. gada 30. augustam iesniegs atjaunotu kvalificētās personas (QP) deklarāciju no par sēriju izlaidi atbildīgajiem ražotājiem AS Grindeks, Latvija un Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4;	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/001/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
4	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4;	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/002/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8	
				2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3				

1	2	3	4	5	6	7	8
5	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs			

1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
6	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4;	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/004/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs			

1	2	3	4	5	6	7	8
				lieto savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5			

1	2	3	4	5	6	7	8
7	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
8	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006/WS/032	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/ PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			
9	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/IB/014	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IB/014	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.
11	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IB/014	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/183 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.
12	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/IB/007/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 svītrosana ; 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 svītrosana. 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 svītrosana ; 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 svītrosana ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
16	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/IB/012/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas
17	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/IB/006/G	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.
18	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/IB/011	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
19	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam. Zāļu aprakstā veikti redakcionāli labojumi.
20	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0463/II/005	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode
21	98-0183	Gripp-Heel tablets, Tablets	Aconitum napellus, Bryonia dioica, Lachesis mutus, Eupatorium perfoliatum, Phosphorus	1 UD Pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0183/IB/002	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.
22	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia, Arsenicum iodatum, Histaminum, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IB/013	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
23	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/IA/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 (epirubicīna hidrohlorīds).
24	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g PET/Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0562/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 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot- hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība, iekļauta informācija par eksperimentālos modeļos novēroto mesalazīna lomu ar čūlaino kolītu saistītā kolorektāla vēža samazināšanā, iekļauta informācija par metaanalīzu datiem, kas sniedz pretrunīgu klīnisko informāciju par mesalazīna labvēlīgo ietekmi uz kancerogenitātes riska samazināšanu, kas saistīts ar čūlaino kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/Al blisteris N28	Ferring GmbH, Vācija	97-0616/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot- hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g PET/Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0563/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 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot- hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība, iekļauta informācija par eksperimentālos modeļos novēroto mesalazīna lomu ar čūlaino kolītu saistītā kolorektāla vēža samazināšanā, iekļauta informācija par metaanalīzu datiem, kas sniedz pretrunīgu klīnisko informāciju par mesalazīna labvēlīgo ietekmi uz kancerogenitātes riska samazināšanu, kas saistīts ar čūlaino kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Al/Al blisteris N100	Ferring GmbH, Vācija	98-0118/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 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot- hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība, iekļauta informācija par eksperimentālos modeļos novēroto mesalazīna lomu ar čūlaino kolītu saistītā kolorektāla vēža samazināšanā, iekļauta informācija par metaanalīžu datiem, kas sniedz pretrunīgu klīnisko informāciju par mesalazīna labvēlīgo ietekmi uz kancerogenitātes riska samazināšanu, kas saistīts ar čūlaino kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	04-0445	Metronidazole Fresenius 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolium	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	04-0445/II/001	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas metronidazols pamatlieta no apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	99-0236	Diclovit hard capsules, Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalam- inum	1 UD PVDH/PE/PV H/AI blisteris N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0236/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls). Piezīmes: Ar šo tiek mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Amoli Organics Pvt.Ltd uz Amoli Organics Private Limited.; 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 aktīvās vielas ciānkobalamīns ražotājs.; 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 (tiamīna hidrohlorīds) sertifikāts.; 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 (diklofenaka nātrija sāls).; 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 (tiamīna hidrohlorīds).; 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 (piridoksīna hidrohlorīds).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5	6	7	8
							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 (piridoksīna hidrohlorīds).
30	99-0236	Diclovit hard capsules, Hard capsules	Diclofenacum natrium, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobala- minum	1 UD PVDH/PE/PV H/A1 blisteris N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0236/IB/003	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (ciānkobalamīns) sertifikāts. Piezīmes: Jau apstiprinātam ražotājam apstiprināts jauns ražošanas process (aerobic production line).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832/IB/005/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0832/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0832/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0832/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta ražotājs.; 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 lizinoprila dihidrātu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veikats izmaiņas aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831/IB/005/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0831/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0831/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0831/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta ražotājs.; 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 lizinoprila dihidrātu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veikats izmaiņas aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0833/IB/005/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0833/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98- 0833/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielās, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 98-0833/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta ražotājs.; 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 lizinoprila dihidrātu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veikats izmaiņas aktīvās vielas lizinoprila dihidrāta specifikācijā.
34	04-0162	Daleron C 500 mg/20 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 500 mg/20 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	500 mg/20 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0162/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta galprodukta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metode.
35	04-0163	Daleron C junior 120 mg/10 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 120 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	120 mg/10 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0163/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta galprodukta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	95-0301	Septolete menthol lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0301/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu benzalkonija hlorīdu.
37	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbidopu.; 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 levodopu.; 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 aktīvās vielas karbidopas ražotājs.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
38	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0372/IA/004	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 indometacīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IB/007	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi, būs: 2 gadi. Piezīmes: Tā kā uzglabāšanas laika samazināšana ir saistīta ar aktīvās vielas kvantitatīvā satura samazināšanos stabilitātes laikā, ieteicams noteikt atlikušo krājumu izplatīšanas laiku 12 mēnešus.
40	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; 10 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28	Merck KGaA, Vācija	99-0011/IA/009	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 bisoprolola fumarātu.
41	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0010/IA/009	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 bisoprolola fumarātu.
42	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0168/IA/008	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 bisoprolola fumarātu.
43	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0169/IA/008	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 bisoprolola fumarātu.
44	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/IA/008	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 bisoprolola fumarātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochloro-thiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.
46	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochloro-thiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.
47	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti atbilstoši QRD standartformai. Veikti daži redakcionāli labojumi.
48	04-0055	Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0055/II/004	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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/281 iekļautas izmaiņas - iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 1.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0054	Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0054/II/004	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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/281 iekļautas izmaiņas - iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 1.2.
50	97-0443	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg	Acidum acetylsalicylicum	330 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	97-0443/IA/004	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 acetilsalicilskābi.
51	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/IA/003	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 baklofēns.
52	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/IA/003	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 baklofēns.
53	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydrochloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0345/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/Novembris /2015.) trandolapril/verapamil. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par dabīgatrāna mijiedarbību ar verapamilu. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
54	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/IA/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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas acetilcistīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285/IA/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 svītrots aktīvās vielas acetilcistīns ražotājs.
56	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/IA/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 svītrots aktīvās vielas acetilcistīns ražotājs.
57	14-0114	No-spa 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg Al/Al blisteris N24; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	14-0114/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Bezrecepšu zāļu marķējumā iekļautas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norādītās indikācijas. Marķējums atjaunots atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai.
58	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna konteiners N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Bezrecepšu zāļu marķējumā iekļautas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norādītās indikācijas. Marķējums atjaunots atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	99-0312/IB/004/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
60	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	99-0314/IB/004/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
61	03-0339	Winpen 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	03-0339/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	03-0340	Winpen 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N100; N20	SIA Unifarma, Latvija	03-0340/IB/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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/Al blisteris N12 (6x2); N6 (6x1); N120 (6x20); N10 (10x1); N20	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 03.06.2014.gada ieteikumiem paracetamolu saturošām zālēm. Pievienotas blakusparādības - ļoti reti novērotas smagas ādas reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazonu m, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N10	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 03.06.2014.gada ieteikumiem paracetamolu saturošām zālēm. Pievienotas blakusparādības - ļoti reti novērotas smagas ādas reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/280/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; 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 paracetamolu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone