

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	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0167/IA/008	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots marķējuma teksts un iepakojuma maketi.
2	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0167/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
3	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0167/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar pieņemtajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	LV/H/0107/001/I B/014/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
5	97-0328	Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Baltijas marķējuma procedūras ietvaros tiek atjaunots marķējuma teksts.
6	97-0327	Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Baltijas marķējuma procedūras ietvaros tiek atjaunots marķējuma teksts.
7	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	1000 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0159/IB/016	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
8	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	500 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0158/IB/016	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
9	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/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 gatavā produkta ražotājs un sēriju kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IB/010/G	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
11	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/IA/009	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
12	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IB/013/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota galprodukta ražotāja specifiskācija aktīvās vielas askorbīnskābes pārbaudei.
13	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IB/015/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
14	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IA/014/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota galprodukta ražotāja specifiskācija aktīvās vielas askorbīnskābes pārbaudei.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota galprodukta ražotāja specifiskācija aktīvās vielas askorbīnskābes pārbaudei.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196/IB/004/G	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; IA B.I.c.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197/IB/004/G	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; IA B.I.c.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā

1	2	3	4	5	6	7	8
				ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1			

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6;	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198/IB/004/G	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; IA B.I.c.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā ; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā

1	2	3	4	5	6	7	8
				N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 14 g/40 ml Stikla pudele N10; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10			
18	03-0382	Belara 0.03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetas	0,03 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0382/II/008	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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas hlormadinona acetāta 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 hlormadinona acetāta ražotājs.
19	96-0327	Decaris 150 mg tablet, Tablets, 150 mg	Levamisolum	150 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0327/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 levamizols.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0001/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (NL/H/xxxx/WS/063) perorāliem kombinētiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem. Svītrotā mijiedarbība ar plaša spektra antibakteriāliem līdzekļiem, pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar HIV proteāzes inhibitoriem un nenukleozīdajiem reversās transkriptāzes inhibitoriem. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos apakšpunktos un harmonizācija saskaņā ar atsaucē zālēm Harmonet. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
21	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (NL/H/xxxx/WS/063) perorāliem kombinētiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem. Svītrotā mijiedarbība ar plaša spektra antibakteriāliem līdzekļiem, pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar HIV proteāzes inhibitoriem un nenukleozīdajiem reversās transkriptāzes inhibitoriem. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos apakšpunktos un harmonizācija saskaņā ar atsaucē zālēm Harmonet. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/II/027	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/XXXX/WS/153. Tiek pievienots ražotājs.
23	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanol	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts 250 ml pudeles iepakojumam.
24	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Carbocisteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0572/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēta informācija marķējuma tekstā.
25	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0.5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0.5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polipropilēna kārtidz N1; N2; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2; N3	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IA/059	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek mainīts virzuļa un aplikatora vāciņa dizains.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0064/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm tiek dzēsts nosacījums par pēc-reģistrācijas drošuma pētījumu par iespējamu trimetazidīna saistību ar ekstrapiramidāla sindroma rašanos.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm tiek dzēsts nosacījums, ka Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic zāļu izmantošanas pētījums saistībā ar zāļu izrakstīšanu, ja mainās indikācijas.; IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsts melnais simbols un paskaidrojošais standartteksts.
27	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0065/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm tiek dzēsts nosacījums par pēc-reģistrācijas drošuma pētījumu par iespējamu trimetazidīna saistību ar ekstrapiramidāla sindroma rašanos.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm tiek dzēsts nosacījums, ka Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic zāļu izmantošanas pētījums saistībā ar zāļu izrakstīšanu, ja mainās indikācijas.; IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību.. Pamatojoties uz PRAC 2016. gada februāra rekomendācijām (EMA/CMDh/182881/2016/), trimetazidīna dihidrohlorīdu saturošām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsts melnais simbols un paskaidrojošais standartteksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-0249	Calgel 3.3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3.3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249/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.
29	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	1,2 g/60 ml ABPE pudelīte N1; 2 g/100 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/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.
30	06-0023	Olynth HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/I A/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Zviedrijā. Bija: McNeil Sweden AB, 169 90 Solna, Zviedrija; būs: McNeil Sweden AB, Box 4007, 169 04 Solna, Zviedrija.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
31	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/005	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	16-0065	Skudex 75 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/25 mg	Tramadoli hydrochloridum, Dexketoprofenum	75 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N2; N4; N10; N20; N30; N50; N100; 75 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N10; N20; N30; N50; N100; 75 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N10; N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0317/001/I B/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Skudex, būs: Enanplus. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Horvātijā, Kiprā, Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Grieķijā, Ungārijā, Islandē, Lihtenšteinā, Lietuvā, Maltā, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Zviedrijā, Bija: Skudex, būs: Skudexa.;
33	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/007	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas sulfatiazola sudraba sāls ražošanas procesā izmantotās izejvielas piegādātājs.
34	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0145/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
35	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0143/IA/006	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IA/006	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
37	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IB/018	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
38	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/IA/012/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0380/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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 ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
40	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0380/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 ibuprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0118/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0118/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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 ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0118/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0118/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0118/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
42	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0118/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 ibuprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitalabans Oy, Somija	04-0381/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0381/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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 ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0381/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0381/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0381/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
44	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitalabans Oy, Somija	04-0381/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 ibuprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	01-0097/IA/005	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 doksazosīna mesilāts.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone