

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	09-0150	Fluconazole Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N4	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IA/009/G	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 flukonazols 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 flukonazols.; 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) ; 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) ; 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)
2	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļautā informācija atbilstoši Meldonium Olainfarm 100 mg/ml šķīdums injekcijām apstiprinātajai produkta informācijai (pamatojums - klīniskā eksperta ziņojums). Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: bezmiegs, nemiers, neskaidra redze, priekškambaru mirgošana, asinsspiediena paaugstināšanās, elpas trūkums, nespēks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Teksti koriģēti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/AI blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļautā informācija atbilstoši Meldonium Olainfarm 100 mg/ml šķīdums injekcijām apstiprinātajai produkta informācijai (pamatojums - klīniskā eksperta ziņojums). Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: bezmiegs, nemiers, neskaidra redze, priekškambaru mirgošana, asinsspiediena paaugstināšanās, elpas trūkums, nespēks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Teksti koriģēti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
4	15-0055	Meldonium Olainfarm 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/Aclar/PV H/AI blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	15-0055/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļautā informācija atbilstoši Meldonium Olainfarm 100 mg/ml šķīdums injekcijām apstiprinātajai produkta informācijai (pamatojums - klīniskā eksperta ziņojums). Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: bezmiegs, nemiers, neskaidra redze, priekškambaru mirgošana, asinsspiediena paaugstināšanās, elpas trūkums, nespēks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Teksti koriģēti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
5	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinæ aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 75 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/011	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg ABPE pudele N100; N250; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Zviedrija	UK/H/0197/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum; būs: Candesartanum cilexetili).
7	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Zviedrija	UK/H/0197/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum; būs: Candesartanum cilexetili).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām (bija: Candesartanum cilexetilum, būs: Candesartanum cilexetili).
9	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/II/092	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. Koriģēts indikācijas nosaukums (bija-esenciāla, būs- primārā hipertensija), pievienota informācija par kālija līmeņa paaugstināšanos serumā lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/II/012/G	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. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija Nr 12.
11	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/II/012/G	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. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija Nr 12.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/II/012/G	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. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija Nr 12.
13	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/IA/007/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
14	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	95-0266/IA/002	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Delpharma Lille SAS, Zone Industrielle de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59390, Lys-Lez-Lannoy, Francija; būs: Delpharma Lille SAS. Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452, Lys-Lez-Lannoy, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L-lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alfa-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonu	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/IB/010/G	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) ; 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). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
			m, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium myrtillus				
16	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176/IA/062	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
17	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611/IA/061	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
18	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Allii sativi bulbi pulvis siccus	1 UD PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	00-0309/II/020/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts neiekavota gatavā produkta ražotājs.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
19	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 6. punktā precizēta kontaktinformācija.
20	00-1083	Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g	Clotrimazolium	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-1083/II/004	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
21	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/IA/008	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 mesalazīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382/IA/007	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 mesalazīns ražotājs.
23	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383/IA/006	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 mesalazīns ražotājs.
24	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināti norādījumi par lietošanu un rīkošanos, iekļaujot informāciju, ka kārtridžu drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošo standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšļirce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināti norādījumi par lietošanu un rīkošanos, iekļaujot informāciju, ka pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients; precizēta informācija Kwikpen Lietotāja rokasgrāmatā; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošo standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
26	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināti norādījumi par lietošanu un rīkošanos, iekļaujot informāciju, ka kārtridžu drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošo standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	98-0800/II/006/G	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0005/002) aktīvai vielai domperidonam. Iekļauta mijiedarbība ar levodopu, papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "nemierīgo kāju sindroms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "reibonis", norādīts brīdinājums nevadīt transportlīdzekli un nestrādāt ar iekārtām iespējamā reiboņa un miegainības dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
29	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
30	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
31	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
32	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
33	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
34	03-0467	Dermobacter 5 mg/2 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/2 mg/ml	Benzalkonii chloridum, Chlorhexidini gluconas	125 ml PVH pudele N1	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	03-0467/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) 25.09.2014, hlorheksidīnu saturošām zālēm (uz ādas lietojams šķīdums). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par ķīmisku bojājumu, arī apdegumiem, ja lieto ādas dezinfekcijai priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un jaundzimušajiem; 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība- Ķīmiski apdegumi jaundzimušajiem - nav zināmi(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem) Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	99-0005	Olynth 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/001/I A/004	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
36	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/002/I A/004	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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
37	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnija (PSMF), MFL867, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 13.11.2015, versija 12. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Balvant Heer., atrašanās vieta Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL867, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 13.11.2015, versija 12. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Balvant Heer., atrašanās vieta Lielbritānija.
39	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/012/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Glaxo Operations UK Ltd., Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija.
40	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/013	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
41	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Richard Bittner AG, Austrija	02-0037/IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, Munich, 81379, Vācija; būs: Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, B-9810, <u>Beļģija</u> .
42	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/IB/007	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
43	97-0393	Dilatrend 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/IB/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.
44	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
45	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1057/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labots teksta saskaņošanas datums uz 07/2016.
46	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labots teksta saskaņošanas datums uz 07/2016.
47	01-0317	Tobradex 3 mg/g/1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g/1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	01-0317/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labots teksta saskaņošanas datums uz 07/2016.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	05-0268/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labots teksta saskaņošanas datums uz 07/2016.
49	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1060/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labots teksta saskaņošanas datums uz 07/2016.
50	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/002) aktīvai vielai budezonīdam. Atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	15-0185	Finoten 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0127/001/I B/002/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; 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 lidokaīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai



1	2	3	4	5	6	7	8
52	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/IB/277/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
53	15-0334	Seasonique 150 micrograms/30 micrograms +10 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 µg/30 µg +10 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/TE/PVdH /Al blisteris N91 (((28+28+35(28+7))))	Teva B.V., Nīderlande	FR/H/0516/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sakaņā ar saņemto informāciju par kļūdu oriģinālajā zāļu aprakstā, kas tika konstatēta pēc izmaiņu procedūras FR/H/0516/001/II/001 apstiprināšanas, no zāļu apraksta 4.4. apakšpunkta tiek svītrots teikums "Nav vienprātības jautājumā, cik lielā mērā šie notikumi ir saistīti ar KHKL lietošanu."
54	15-0334	Seasonique 150 micrograms/30 micrograms +10 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 µg/30 µg +10 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/TE/PVdH /Al blisteris N91 (((28+28+35(28+7))))	Teva B.V., Nīderlande	FR/H/0516/001/I B/003	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
55	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0381/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma piegādātājs.

Zāļu  
reģistrācijas  
departamenta  
vadītāja  
M.Emersone