

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	Fluconazolom	150 mg PVH/Al blisteris N1; N4	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) aktīvai vielai flukonazolam. Svītrotā kontrindikācija: nelietot vienlaikus ar amiodaronu. Iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanos, lietojot vienlaikus ar amiodaronu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/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 risperidons.
3	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/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 risperidons.
4	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-XA IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/II/010/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; 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
5	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana)
6	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/II/010/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas <u>attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</u>
7	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana)
8	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution , Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/II/010/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas <u>attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</u>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution , Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98- 0535/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana)
10	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre- filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98- 0655/II/010/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
11	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre- filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98- 0655/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana)
12	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02- 0022/II/006/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; 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
13	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0023/II/006/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas <u>attiecināmajai atjaunotajai monogrāfijai</u>
14	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0024/II/006/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas <u>attiecināmajai atjaunotajai monogrāfijai</u>
15	10-0383	Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/II/011/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas <u>attiecināmajai atjaunotajai monogrāfijai</u>

1	2	3	4	5	6	7	8
16	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0466/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/135876/2016) merkaptopurīnu saturošām zālēm. Pievienoti brīdinājumi par paaugstinātu limfoproliferatīvo traucējumu un citu ļaundabīgo slimību attīstības risku; un par makrofāgu aktivācijas sindromu. Pievienotas blakusparādības: ļaundabīgi audzēji, arī limfoproliferatīvi traucējumi, ādas vēzis (melanomas un nemelanomas), sarkomas (Kapoši sarkoma un citas sarkomas), dzemdes kakla vēzis in situ (ar biežumu: reti). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
17	00-1115	Pulmicort 0.5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0.5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/002) budezonīdam. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā norādīts, ka nav konstatēta palielināta negatīva ietekme uz augli un jaundzimušo, lietojot budezonīdu grūtniecības laikā. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: nemiers, depresija, muskuļu spazmas, muskuļu krampji. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/002) budezonīdam. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā norādīts, ka nav konstatēta palielināta negatīva ietekme uz augli un jaundzimušo, lietojot budezonīdu grūtniecības laikā. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: nemiers, depresija, muskuļu spazmas, muskuļu krampji. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/002) budezonīdam. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā norādīts, ka nav konstatēta palielināta negatīva ietekme uz augli un jaundzimušo, lietojot budezonīdu grūtniecības laikā. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: nemiers, depresija, muskuļu spazmas, muskuļu krampji. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	BGP Products SIA, Latvija	10-0609/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
21	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0236/IA/006	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.
22	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	99-0141/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 paracetamolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	97-0237	Effergal C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0237/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.
24	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383/IB/007	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Mesalazīns sertifikāts no jauna ražotāja.
25	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/009	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
26	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexamino-levulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	SE/H/0478/001/II/041/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas šķīdinātāja ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	95-0326	Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution, Oral solution, 18 mg/18 mg/ml	Phenobarbitalum, Aethylii bromisovaleras	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0326/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
28	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
29	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/010/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
30	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
31	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/010/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
32	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.; 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 ibuprofēns.



1	2	3	4	5	6	7	8
33	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/IA/019	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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem somatropīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: lokalizētas un ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	04-0291	Voltaren Akti 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blistēris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IA/012	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
36	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/018	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/IB/017/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/259909/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa Velotab. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.4.-4.6., 4.8. un 5.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003/IB/017/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/259909/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa Velotab. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.4.-4.6., 4.8. un 5.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004/IB/017/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/259909/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa Velotab. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.4.-4.6., 4.8. un 5.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001/IB/017/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/259909/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa Velotab. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.4.-4.6., 4.8. un 5.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	03-0191	Tamoxifen Orion 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IB/011	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)
42	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IA/010	IA B.II.e.7.z Izmaiņas, kas attiecas uz iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātājiem (ja minēts dokumentācijā). Citas izmaiņas.
43	99-1014	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5.3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IA/010	IA B.II.e.7.z Izmaiņas, kas attiecas uz iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātājiem (ja minēts dokumentācijā). Citas izmaiņas.
44	03-0033	Monozide 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N28; N30	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	03-0033/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 hidrohlortiazīdu.
45	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocaini hydrochloridum	12,5 g Polipropilēna šļirce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropilēna šļirce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003 /IB/015/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā, Lietuvā, Igaunijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
47	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003 /IB/012	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) flukonazolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par virsnieru mazspēju. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar amiodaronu un hidrohloriazīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolom	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001 /IB/015/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā, Lietuvā, Igaunijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.



1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolom	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Íslande	NL/H/1017/001 /IB/012	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) flukonazolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par virsnieru mazspēju. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar amiodaronu un hidrohlortiazīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	97-0063	Paracetamol- ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg	Paracetamolom	125 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063/IB/011	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
51	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholom, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0021/IB/001	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.
52	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersi ble tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar procedūras NL/H/xxxx/WS/063 par plaša spektra antibiotisku līdzekļu un perorālo kontracepcijas līdzekļu mijiedarbību lēmumu no zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar procedūras NL/H/xxxx/WS/063 par plaša spektra antibiotisku līdzekļu un perorālo kontracepcijas līdzekļu mijiedarbību lēmumu no zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/009/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
55	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml PET pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538/IA/007	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts
56	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4.3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4.3 ml	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum	4,3 ml PETF/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IA/008	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts
57	98-0447	Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml	Mepivacaini hydrochloridum	54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	98-0447/IB/002/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
58	02-0232	Septanest 40 mg/5 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/5 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0232/IB/003/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
59	02-0231	Septanest Forte 40 mg/10 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/10 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0231/IB/002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
60	04-0431	Mymox 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	04-0431/IB/002	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
61	04-0431	Mymox 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	04-0431/II/003	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu
62	04-0432	Mymox 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	04-0432/IB/002	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	04-0432	Mymox 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	04-0432/II/003	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0086	Loperamide Stirol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12 (1 x 12); N12 (2 x 6)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. punktā labota gramatiskā kļūda ("zaļu lietošana" labota uz "zāļu lietošana").
65	00-0761	Omeprazol Stirol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N30	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015. gada jūlija ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) omeprazolu saturošajām zālēm. Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes rašanās risku, pievienota blakusparādība "subakūta ādas sarkanā vilkēde" ar biežumu "nav zināmi". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
66	15-0310	Omeprazol Stirol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N12 (12x1); N12 (6x2)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	15-0310/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015. gada jūlija ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) omeprazolu saturošajām zālēm. Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes rašanās risku, pievienota blakusparādība "subakūta ādas sarkanā vilkēde" ar biežumu "nav zināmi". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
67	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spirolactonum	100 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/299	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 par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgā vieta.
68	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spirolactonum	25 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/297	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 par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spirinolactonum	50 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/298	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 par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgā vieta.
70	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā labota informācija par zāļu dozēšanu: pievienoti norādījumi par vispārēju dozēšanas shēmu, kas nav atkarīga no vēža veida. Izmaiņas veiktas, lai harmonizētu informāciju ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0034/002) karboplatīnam. zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā papildināts brīdinājums, ka mielosupresīvas iedarbības gadījumā, karboplatīna dozēšana ir jāpārtrauc un jāapsver devas maiņa vai lietošanas neturpināšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija <del>pielikuma Nr.3-2</del>
71	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N7	UAB Bayer, Lietuva	01-0213/IA/013	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas pseidoefedrīna sulfāta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissae folium, Menthae piperitae folium, Chelidonii herba, Liquiritiae radix	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02-0274/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas zāļu primārā iepakojuma marķējuma tekstā.
73	05-0579	Uniflox 0.3 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ofloksacīns sertifikāts no jauna ražotāja.
74	05-0579	Uniflox 0.3 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002204/201504) ofloksacīnam. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar periorbitālu tūsku (ieskaitot plakstiņu tūsku), Stīvena-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
vadītāja  
M.Emersone