

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	15-0187	Aritavi 30 mg hard gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N84; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1466/001/I B/003	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
2	15-0188	Aritavi 60 mg hard gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N84; N60; N90	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1466/002/I B/003	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
3	00-1115	Pulmicort 0.5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0.5 mg/ml	Budesonide	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
4	13-0098	Recombinant 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	NL/H/0043/006/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma teksta sadaļā par palīgvielām tiek precizēts šķīdinātāja nosaukums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek precizēta informācija par derīguma termiņu un sērijas numuru.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	NL/H/0043/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma teksta sadaļā par palīgvielām tiek precizēts šķīdinātāja nosaukums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek precizēta informācija par derīguma termiņu un sērijas numuru.
6	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	NL/H/0043/005/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma teksta sadaļā par palīgvielām tiek precizēts šķīdinātāja nosaukums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek precizēta informācija par derīguma termiņu un sērijas numuru.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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/011/G	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

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				
8	04-0318	Escapelle 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/IB/007	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-13/1427 (01.08.2016.) lēmumu levonorgestrelam. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama avārijas kontracepcija. Šīm sievietēm ir ieteicams lietot nehormonālu avārijas kontracepciju (vara IUI) vai dubultu levonorgestrela devu (2 tabletes vienlaicīgi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	01-0022	Typherix 25 micrograms/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0.5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0040	Corsodyl Mint 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	99-0040/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
11	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
12	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
13	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
14	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
15	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
16	04-0151	Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg	Paracetamolom, Hyoscini butylbromidum	500 mg/10 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0709	Polytar Liquid 10 mg/g medicated shampoo, Medicated shampoo, 10 mg/g	Picis carbonis extractum	200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0709/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
18	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxx/WS/149.
19	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/WS/149	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxx/WS/149.
20	03-0534	Helixor A 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); 1 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0534/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0536	Helixor A 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (1x1mg,2x5mg, 3x10mg,1x20mg); N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0536/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
22	03-0540	Helixor A 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0540/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
23	03-0537	Helixor A 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0537/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
24	03-0538	Helixor A 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0538/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
25	03-0535	Helixor A 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0535/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
26	03-0539	Helixor A 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0539/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	03-0543	Helixor M 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	1 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); N7 (1x1mg,2x5mg, 3x10mg,1x20mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0543/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
28	03-0545	Helixor M 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0545/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
29	03-0549	Helixor M 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0549/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
30	03-0546	Helixor M 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg); N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0546/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
31	03-0547	Helixor M 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0547/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
32	03-0544	Helixor M 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0544/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0548	Helixor M 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0548/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
34	03-0552	Helixor P 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	1 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); N7 (1x1mg,2x5mg, 3x10mg,1x20mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0552/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
35	03-0554	Helixor P 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0554/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
36	03-0558	Helixor P 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0558/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
37	03-0555	Helixor P 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0555/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
38	03-0556	Helixor P 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0556/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	03-0553	Helixor P 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0553/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
40	03-0557	Helixor P 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0557/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
41	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produktu informācijā labots kļūdaini norādīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs: 3 gadi).
42	15-0210	Triveram 10 mg/5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriargininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/001/IB /001/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
43	15-0210	Triveram 10 mg/5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriļi argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/001/WS/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem un MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) amlodipīna besilātu/ramiprilu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa palielināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	15-0213	Triveram 20 mg/10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/004/W S/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem un MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) amlodipīna besilātu/ramiprilu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa palielināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	15-0212	Triveram 20 mg/10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/003/W S/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem un MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) amlodipīna besilātu/ramiprilu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa palielināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	15-0211	Triveram 20 mg/5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/002/W S/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem un MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) amlodipīna besilātu/ramiprilu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa palielināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	15-0214	Triveram 40 mg/10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40/ mg/10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/005/WS/004	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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) amlodipīna besilātu/ramiprilu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolīma līmeņa palielināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. 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.. Izmaiņu procedūra FI/H/xxxx/WS/032. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolīmu un ciklosporīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem un MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	96-0580	Enarenal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	96-0580/IB/004	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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilam. Iekļauts brīdinājums par oligohidramniju mātei, kas var liecināt par pavājinātu augļa nieru darbību un izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-0080	Enarenal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	99-0080/IB/004	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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilam. Iekļauts brīdinājums par oligohidramniju mātei, kas var liecināt par pavājinātu augļa nieru darbību un izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
50	99-0079	Enarenal 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalaprilī maleas	5 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	99-0079/IB/004	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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilam. Iekļauts brīdinājums par oligohidramniju mātei, kas var liecināt par pavājinātu augļa nieru darbību un izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
51	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/009	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
52	98-0089	Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0089/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0192	Fulsed 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0192/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 midazolāmu.
54	05-0378	Terizidon Fatol 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Terizidonum	250 mg Polipropilēna trauciņš N50; N500	Riemser Arzneimittel AG, Vācija	05-0378/IA/003/G	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 nosaukuma maiņa. Bija: Riemser Arzneimittel AG, Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler, Vācija; būs: SW Pharma GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler, Vācija.; 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
55	05-0378	Terizidon Fatol 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Terizidonum	250 mg Polipropilēna trauciņš N50; N500	Riemser Arzneimittel AG, Vācija	05-0378/IB/001/G	<p>IB B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; IA 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 iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta. ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
56	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
57	97-0393	Dilatrend 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
58	16-0152	Alendronic acid/Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	70 mg/5600 IU Al/Al blisteris N2; N4; N6; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/3578/001/D C/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labota kļūdaini norādītā palīgviela (pareizi: saharoze).
59	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele N1; 750 mg/250 ml Stikla pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038/IB/005	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. Harmonizēta drošuma informācija ar atsaucē zālēm Lasolvan 15 mg/5ml syrup. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par smagām ādas reakcijām, kuras var imitēt nespecifiskos saaukstēšanās tipa simptomus. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
60	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PP/Al blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441/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 drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Lasolvan. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Stīvensa-Džonsona sindromu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar faringeālu hipoestēziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IB/011/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija diklofenaka sertifikāts.; 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)
62	98-0590	Imovane 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590/IA/008/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu zopiklonu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu zopiklonu.
63	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/014	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 alumīnija hidroksīds ražotāja nosaukums.
64	04-0405	Corbis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija	04-0405/IA/003	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). Svītrots parametrs aktīvās vielas specifiskācijā.
65	04-0404	Corbis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija	04-0404/IA/003	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). Svītrots parametrs aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/Al blisteris N12 (6x2); N6 (6x1); N120 (6x20); N10 (10x1); N20 (10x2); N120 (10x12)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/IB/007	IB 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 acetilsalicilskābe.; 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 acetilsalicilskābe ražotājs.
67	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IA/009	IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
68	96-0237	Diclofenac Teva 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0237/IB/014	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/00001048/201509) diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Papildus, kā intramuskulāru injekciju zāļu formai, 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nevēlamām blakusparādībām injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem CCDS2016-006. Papildināta informācija Zāļu apraksta 4.2.; 4.3.; 4.4. apakšpunktā par alprostadila lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, atbilstoši aktuālai hroniskas nieru slimības klasifikācijai, 4.9. apakšpunktā par ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitalabans Oy, Somija	97-0388/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
71	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalabans Oy, Somija	97-0449/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
72	97-0305	NeuroMax forte film-coated tablets, Film-coated tablets	Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N100	Vitalabans Oy, Somija	97-0305/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
73	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolum	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitalabans Oy, Somija	08-0304/IA/012	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
74	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	98-0639/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts.
76	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts.
77	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone