

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	10-0042	Bicalutamide Grindeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0129/001/I B/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
2	10-0042	Bicalutamide Grindeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0129/001/I B/005	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bicalutamīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	99-0014/IA/010	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija 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 saskaņota.
4	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IA/011	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plāksnīte N10; N5	Berlin-Chemie AG, Vācija	99-0013/IA/009	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
6	96-0633	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N50; N20; N100	Berlin-Chemie AG, Vācija	96-0633/IA/008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Nux vomica, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0362/IA/007/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopējā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopējai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopējā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopējai. Grupā iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Allii sativi bulbi pulvis siccus	1 UD PVH/Al blisteris N50	BRIZ, SIA, Latvija	00-0309/IB/021/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 00-0309/IB/021/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 00-0309/IB/021/G iekļautās izmaiņas.; 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.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā 00-0309/IB/021/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 00-0309/IB/021/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 00-0309/IB/021/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
9	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum , Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	BRIZ, SIA, Latvija	98-0107/IA/023/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ, SIA, Latvija	10-0573/IA/012	IA 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 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu bromheksīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku; pievienotas blakusparādības: paaugstinātas jutības reakcijas, izsitumi, nātrene (ar biežumu: reti), anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku, angioedēma un nieze, smagas ādas reakcijas, ieskaitot erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi, (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ, SIA, Latvija	05-0444/IA/021	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 askorbīnskābes ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328/IB/013/G	<p>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 vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00002269/201505) pamidronātam. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem, kuri tiek ārstēti ar pamidronātu, jāizsniedz lietošanas instrukcija un pacienta atgādinājuma kartīte. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par žokļa osteonekrozes risku, doti norādījumi par zobu sanāciju, mutes dobuma higiēnas uzturēšanu un dentālu procedūru veikšanas izvērtēšanu ārstēšanās laikā ar pamidronātu. 4.5. papildināts ar pamidronāta mijiedarbību ar anti-angiogēnām zālēm. 4.8. papildināts ar blakusparādību: žokļa osteonekroze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0020/001) pamidronātam. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā atjaunota informācija par pamidronāta lietošanu un devām, par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar nieru un aknu mazspēju. 4.5. pievienota informācija par mijiedarbību ar potenciāli nefrotoksiskām zālēm un talidomīdu. 4.6. atjaunota informācija par pamidronāta lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā. 4.8. papildināts ar blakusparādību: priekškambaru mirdzēšana. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0357	Diclogen 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0357/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
14	05-0356	Diclogen 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0356/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	04-0335	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija 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 un 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: audu nekroze injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
16	04-0227	Profenac SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N100	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0227/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenakam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: išēmisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
17	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/IB/007/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hialuronāts.; 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 nātrija hialuronāts.
19	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
20	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/IB/006/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
21	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0412/IA/005/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
22	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0356/IA/013	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 paracetamols.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamol, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0700/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamol.
24	13-0119	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamol, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N8; N12; N32; 500 mg/65 mg kartona/PVH kastīte N14	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	13-0119/IA/009	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 paracetamol.
25	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamol	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0114/IA/011	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 paracetamol.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0175/IB/008	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0174/IB/008	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	99-0398	Fluticasone propionate GSK 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0398/IA/006/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota drukas kļūda par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adresē.
30	05-0367	Pretniezes 10 mg/g gels, Gel, 10 mg/g	Diphenhydramini hydrochloridum	300 mg/30 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	05-0367/IA/001	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 difenhidramīna hidrohlorīda sertifikāts.
31	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0372/II/005	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
32	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; 10 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28	Merck KGaA, Vācija	99-0011/IB/010/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota galaprodukta ražošanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Lyon, 29 Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Francija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0010/IB/010/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiepakota galaprodukta ražošanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Lyon, 29 Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Francija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
34	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	98-0355/IB/009	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.
35	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	99-0429/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
36	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N30	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	99-0430/IB/008	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
37	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/II/008	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā DE/H/xxxx/WS/318. Veikts Vides riska novērtējuma II fāzes pētījums. Aktīvā viela etonogestrels identificēta kā noturīga. Saskaņā ar pētījuma rezultātiem zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vides risku zivīm un 6.6. apakšpunktā pievienoti norādījumi par zāļu iznīcināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	02-0395	Miflonide Breezhaler 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.6 un 5.3 papildināti ar informāciju par reproduktīvo toksicitāti. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	02-0396	Miflonide Breezhaler 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.6 un 5.3 papildināti ar informāciju par reproduktīvo toksicitāti. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	04-0291	Voltaren Akti 12.5 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 12.5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā tiek svītrots vārds "atsevišķi". Bija: "[..]tika saņemti atsevišķi ziņojumi[..]", būs: "[..] tika saņemti ziņojumi [..]".
41	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā tiek svītrots vārds "atsevišķi". Bija: "[..]tika saņemti atsevišķi ziņojumi[..]", būs: "[..] tika saņemti ziņojumi [..]".

1	2	3	4	5	6	7	8
42	15-0256	Octaplasma solution for infusion, Solution for infusion, 45-70 mg/ml	Proteinum plasmatis humanum	1 UD/200 ml PVH maiss N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	UK/H/0355/001/II/063	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Papildināta informācija par šķīduma fizikālajām īpašībām un uzglabāšanu, par lietošanu vienlaicīgi ar citiem asins komponentiem, pievienota nevēlamo blakusparādību biežuma klasifikācija. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	15-0256	Octaplasma solution for infusion, Solution for infusion, 45-70 mg/ml	Proteinum plasmatis humanum	1 UD/200 ml PVH maiss N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	UK/H/0355/001/II/065	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi, lai precizētu jau esošo informāciju par zāļu atkausēšanu ūdens vannā.
44	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/356526/2016) varfarīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par kalcifilakses attīstības risku, mainīts blakusparādības kalcifilakse sastopamības biežums no: ļoti reti uz: nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
45	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/356526/2016) varfarīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par kalcifilakses attīstības risku, mainīts blakusparādības kalcifilakse sastopamības biežums no: ļoti reti uz: nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
46	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PV H/A1 blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IA/019	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/I B/020/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Topiramate Portfarma; būs: Topiramate ELVIM.; 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 pamatlīstas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
48	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/I A/019	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.
49	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/I B/020/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Topiramate Portfarma; būs: Topiramate ELVIM.; 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 pamatlīstas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
50	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/I A/019	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/I B/020/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Topiramate Portfarma; būs: Topiramate ELVIM.; 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 pamatlīstas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
52	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/I A/019	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.
53	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/I B/020/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Topiramate Portfarma; būs: Topiramate ELVIM.; 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 pamatlīstas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
54	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
55	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/Al blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IB/014/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 ursodezoksiholskābes sertifikāts.
57	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033/IB/011	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 sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
58	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116/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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509 ) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0596/IB/010	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 trimetoprimis.
60	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulphas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695/II/005/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
61	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	99-0312/IA/005/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par importēšanu atbildīgs ražotājs bez sērijas pārbaudes/testēšanas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
62	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	99-0314/IA/005/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par importēšanu atbildīgs ražotājs bez sērijas pārbaudes/testēšanas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metocloprami- dum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IB/009/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; 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 metoklopramīda hidrohlorīda sertifikāts.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
64	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metocloprami- dum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma PSUSA/00002036/201510 procedūru metoklopramīdam. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: asinsspiediena pārejoša paaugstināšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0380/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 04-0380/IA/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.



1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone