

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	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	96-0595/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izlabota informācija par strikti ievērotu kontracepciju no 4 mēnešiem uz 4 nedēļām pirms terapijas ar acitretīnu, dažās vietās izlabots uz ..."3 gadus pēc terapijas beigām...", kā arī dažas drukas kļūdas.
2	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	96-0595/IA/021	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 signāla izvērtēšanas 22.06.2016. gadā, PSUSA/0000051/201510, aktīvā viela acitretīns. Iekļauta blakusparādība disfonija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	AS Grindeks, Latvija	97-0256/IB/004/G	IB 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 ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisakodils sertifikāts no jauna ražotāja.
4	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudēlīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0724/IA/004/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 ; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas tioguanīns mikronizēšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana
6	97-0328	Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/II/009/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
7	97-0327	Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/II/009/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
8	96-0631	Gelofusine solution for infusion, Solution for infusion	Gelatinum succinas, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	96-0631/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
9	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA 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.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
10	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā apakšpunktā 5.2; precizēta informācija par renālo klīrensu; bija ... renālais klīrenss veido apmēram 83% no kopējā klīrensa, būs ... renālais klīrenss veido apmēram 8% no kopējā klīrensa.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	BRIZ, SIA, Latvija	00-0092/IA/023	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.
12	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IB/017	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
13	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013/IA/008/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
14	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0554/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0554/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0033/001) buspironam. 4.2. apakšpunktā doti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem pacientiem, kas atkarīgi no sedatīviem līdzekļiem. 4.5. apakšpunkts papildināta informāciju par mijiedarbību ar MAO inhibitoriem, SSA inhibitoriem, eritromicīnu, itrakonazolu, diltiazemu, verapamilu, rifampicīnu, nefazodonu, fluvoksamīnu, trazadonu, cimetidīnu, diazepamu, haloperidolu, digoksīnu, varfarīnu, greipfrūtu sulu. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, mainīts blakusparādību sastopamības biežums, tās sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
16	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0553/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0553/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0033/001) buspironam. 4.2. apakšpunktā doti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem pacientiem, kas atkarīgi no sedatīviem līdzekļiem. 4.5. apakšpunkts papildināta informāciju par mijiedarbību ar MAO inhibitoriem, SSA inhibitoriem, eritromicīnu, itrakonazolu, diltiazemu, verapamilu, rifampicīnu, nefazodonu, fluvoksamīnu, trazadonu, cimetidīnu, diazepāmu, haloperidolu, digoksīnu, varfarīnu, greipfrūtu sulu. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, mainīts blakusparādību sastopamības biežums, tās sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
18	14-0110	Addaven concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybda dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Polipropilēna ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	14-0110/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu izdalīšanos cilvēka pienā un iedarbību uz ar krūti barotajiem zīdaiņiem; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nelielas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/019	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
20	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/019	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
21	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophilus stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/056	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
22	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/031	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
23	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/IA/005	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 lacidipīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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/IA/005	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 lacidipīna ražotājs.
25	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1045/IB/006	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietais un nesterīlās šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs pudeles aizvākums - plastmasas (polipropilēna/ augsta blīvuma polietilēna) bērniem neatverams vāciņš.
26	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 pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE_H_xxxx_WS_135 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma Novartis drošuma pamatdatiem. Dzēsts brīdinājums, ka atsevišķos gadījumos pēc ērcu encefalīta vakcīnas ievadīšanas ir radušies centrālās vai perifērās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, ascendējoša paralīze ar elpceļu paralīzi smagos gadījumos (piemēram, Gijēna-Barē sindroms), jo gadījumu analīzē nav rasts pamatojums. Papildinātas blakusparādības ar reiboni, presinkopi, sinkopi, nogurumu un astēniju, atdalītas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības. Veikti daži citi redakcionāli labojumi, pievienota informācijas par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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 encephalitidis 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/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE_H_xxxx_WS_136 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma Novartis drošuma pamatdatiem. Dzēsts brīdinājums, ka atsevišķos gadījumos pēc ērcu encefalīta vakcīnas ievadīšanas ir radušies centrālās vai perifērās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, ascendējoša paralīze ar elpceļu paralīzi smagos gadījumos (piemēram, Gijēna-Barē sindroms), jo gadījumu analīzē nav rasts pamatojums. Papildinātas blakusparādības ar sinkopi, atdalītas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības. Veikti daži citi redakcionāli labojumi, pievienota informācijas par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/I B/087	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.. Pēc Austrijas Zāļu aģentūras lūguma papildināts (Amlocard B 5 mg un Amlocard B 10 mg tabletes) zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503). Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/I B/087	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.. Pēc Austrijas Zāļu aģentūras lūguma papildināts (Amlocard B 5 mg un Amlocard B 10 mg tabletes) zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503). Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbon as, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/014/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
31	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	Kalceks, A/S , Latvija	95-0083/IA/009/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
32	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	13-0122/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā - devas ir sakārtotas pārskatāmā tabulas formā. Lietošanas instrukcijā izmaiņu nav, abi dokumenti saskaņoti.
33	98-0640	Broncho-Munal 7 mg hard capsules, Capsules, hard, 7 mg	Lysatum bacteriorum lyophilisatum	7 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640/II/004/G	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 saisītas ar protokolu ; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek mainīts aktīvās vielas liofilizētu baktēriju lizāta (OM-85 liofilizāts) sērijas apjoms.; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti
34	98-0641	Broncho-Munal P 3,5 mg hard capsules, Capsules, hard, 3,5 mg	Lysatum bacteriorum lyophilisatum	3,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641/II/004/G	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 saisītas ar protokolu ; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek mainīts aktīvās vielas liofilizētu baktēriju lizāta (OM-85 liofilizāts) sērijas apjoms.; II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti

1	2	3	4	5	6	7	8
35	97-0094	Dicynone 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Etamsylatum	250 mg Blisteris N30; N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par etamsilāta ietekmi uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem; 4.6.apakšpunktā iekļauts brīdinājums atturēties no etamsilāta lietošanas grūtniecības laikā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-0972	Ibuprofēns LMP 50 mg/g gels, Gel, 50 mg/g	Ibuprofenum	2 g/40 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	00-0972/IB/002/G	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 ibuprofēnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
37	95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gels, Gel, 40 mg/g	Permethrinum	1,6 g/40 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	95-0400/IB/004/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
38	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocaini hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	93-0565/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/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.
39	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	99-0714/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/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.
40	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/	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. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/	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. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/WS/176. Grupā iekļauta izmaiņa.
42	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotrophinum chorionicum	5000 IU Stikla flakons N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/II/008	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)
43	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphan	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/IB/009	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudeliņi N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	Olainfarm, AS, Latvija	97-0625/IA/010/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 ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
45	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Olainfarm, AS, Latvija	08-0396/IA/010/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 ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
46	98-0577	Furamags 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	Olainfarm, AS, Latvija	98-0577/IA/010/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 ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N15	Olainfarm, AS, Latvija	01-0001/IA/010/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 ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 iekļauta izmaiņa.
48	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	11-0172/IB/010	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
49	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N40; N60	Olainfarm, AS, Latvija	10-0216/IB/009	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
50	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	Olainfarm, AS, Latvija	01-0187/IA/008/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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
51	99-0448	Heparīna nātrijs Panpharma 25000 SV/5 ml šķīdums injekcijām flakonos , Solution for injection in vial, 25 000 IU/5 ml	Heparinum natricum	25000 IU/5 ml Stikla flakons N10; N1	Panpharma, Francija	99-0448/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota produkta informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts ieteikums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	16-0172	Enosat 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasonum	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	UK/H/6149/001/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Ārējā iepakojuma (5 g, 15 g, 30 g, 60 g) un tiešā iepakojuma (15 g, 30 g un 60 g) marķējuma teksta 2.punktā teksts "1 g krēma satur 20 mg fuzidīnskābes un 1 mg betametazona" aizstāts ar tekstu "1 g krēma satur 20 mg fuzidīnskābes un 1 mg betametazona (valerāta estera veidā)" saskaņā ar procedūrā UK/H/6149/001/DC apstiprināto marķējuma tekstu.
53	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0471/II/006	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
54	15-0234	Aripsan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/002/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.
55	15-0234	Aripsan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/002/I B/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EMEA/H/C/PSUSA/234/201507 aktīvai vielai aripiprazolam. Pievienota blakusparādība - žagas (ar biežumu - retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	15-0235	Aripsan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/003/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.
57	15-0235	Aripsan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/003/I B/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EMEA/H/C/PSUSA/234/201507 aktīvai vielai aripiprazolam. Pievienota blakusparādība - žagas (ar biežumu - retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	15-0233	Aripsan 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Aripiprazolum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/001/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Prague 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	15-0233	Aripsan 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Aripiprazolum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N40; N56; N60; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	NL/H/3244/001/I B/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EMEA/H/C/PSUSA/234/201507 aktīvai vielai aripiprazolam. Pievienota blakusparādība - žagas (ar biežumu - retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	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/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Dormicum. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunota informācija par devām un lietošanu pieaugušajiem un bērniem. 4.4. apakšpunktā harmonizēta informācija par lietošanu premedikācijai, priekšlaikus dzimušiem bērniem, jaundzimušajiem, par abstinences simptomiem, pacienta izrakstīšanas kritērijiem, amnēziju, paradoksālām reakcijām, zāļu ļaunprātīgu lietošanu un atkarību. 4.8. papildināts ar blakusparādību: ļaunprātīga zāļu lietošana. Atjaunoti 4.5., 4.6., 4.9., 5.2., 5.3. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
61	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylii bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudēlīte N1; 25 ml Pudēlīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	97-0568/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
62	98-0873	Māteres tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Leonuri tinctura	40 ml Stikla pudēlīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0873/IB/001/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0873	Mātes tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Leonuri tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0873/IB/002	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)
64	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0380/IA/002	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
65	98-0362	Ricini Oleum liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Ricini oleum	30 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0362/IA/002	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.. Grupā iekļauta izmaiņa.
66	98-0876	Terpentīna RFF 200 mg/g ziede, Ointment, 200 mg/g	Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0876/IA/002	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
67	05-0106	Xorimax 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. un 6. punktā labots zāļu nosaukums, 5. punktā - standartteksts par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. un 6. punktā labots zāļu nosaukums, 5. punktā - standartteksts par blakusparādību ziņošanu.
69	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immuno-globulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/II/011	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/008 iekļauta izmaiņa.
70	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immuno-globulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/II/010	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Procedūrā ES/H/xxxx/WS/009 iekļauta izmaiņa.
71	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex soia	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-1036/IB/006	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
72	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/287/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: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Asker, NO-1372, Norvēģija; būs: Takeda AS, Drammensveien 852, Asker, NO-1383, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France SA, Francija	98-0243/IA/009/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francija.
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/006	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone