

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	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22/03/2017) lēmumu C(2017)2057 dienogestu/etinilestradiolu saturošām zālēm ar indikāciju "aknes ārstēšanai". Precizēta indikācija "Vidēji smagas aknes ārstēšana pēc neveiksmīgas piemērotu lokālu ārstēšanas veidu vai iekšķīgi lietojamu antibakteriālu līdzekļu lietošanas sievietēm, kuras izvēlējušās perorālās kontracepcijas lietošanu". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/013/G	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0692/IA/005/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas izopropanola ražotāja nosaukums un adrese.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas benzalkonija hlorīda ražotājs.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas izopropanola ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benzalkonija hlorīda ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0691	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna N1; 250 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0691/IA/005/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas izopropanola ražotāja nosaukums un adrese.; 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 benzalkonija hlorīda ražotājs.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas izopropanola ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benzalkonija hlorīda ražotāja nosaukums un adrese.
5	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxy-carbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	00-0148/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 un klīnisko ekspertu ziņojumiem. Papildinātas blakusparādības - nagu pigmentācija, zāļu izraisīts drudzis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flos, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis	100 ml Stikla pudele N1	BRIZ, SIA, Latvija	99-0152/IA/012/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums/adrese.
7	11-0434	Nitrospray 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1 × 200 devas)	BRIZ, SIA, Latvija	11-0434/IA/012/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
8	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/II/032/G	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.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu
9	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/II/030/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdenī šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro- genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/II /031/G	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 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kroner Straße 1, Bad Homburg v.d.H., 61352, Vācija.
11	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro- genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/II /032/G	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.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķaidīta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/II/031/G	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 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kroner Straße 1, Bad Homburg v.d.H., 61352, Vācija.
13	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/II/030/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdenī šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/II/032/G	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.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu
15	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/II/031/G	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 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kroner Straße 1, Bad Homburg v.d.H., 61352, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/II/030/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdenī šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
17	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/II/032/G	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.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/II/031/G	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 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kroner Straße 1, Bad Homburg v.d.H., 61352, Vācija.
19	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/II/030/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdenī šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotaamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0403	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0403/IA/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu meloksikāms.; 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 meloksikāms.
21	04-0402	Mexolan 7.5 mg tablets, Tablets, 7.5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0402/IA/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu meloksikāms.; 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 meloksikāms.
22	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 20 mg	Famotidinum	20 mg Stikla flakons un ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
23	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/AI blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	13-0114/II/013/G	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 apraksta apakšpunktā 4.8 precizētas smagas ādas reakcijas.; 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. Apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā tika novērots akūts pankreatīts, kas parasti rodas saistībā ar aknu darbības traucējumiem un aknu toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Graminis rhizomae extractum, Allii cepae squamae extractum, Betulae folii extractum, Foenugraeci seminis extractum, Petroselini radicis extractum, Solidaginis herbae extractum, Equiseti herbae extractum, Levistici radicis extractum, Polygoni avicularis herbae extractum	100 g Alumīnija tūba N1	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	00-0547/IA/009	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
25	17-0125	Linefor 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Pregabalinum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N56; N60; N84; N21	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/3655/005/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā patentētā indikācija "neiro-pātiskas sāpes" un ar to saistītā informācija.
26	17-0124	Linefor 75 mg hard capsules, Capsule, hard, 75 mg	Pregabalinum	75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N56; N60; N84; N21	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/3655/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā patentētā indikācija "neiro-pātiskas sāpes" un ar to saistītā informācija.
27	17-0157	Jimandin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sitagliptinum	100 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1550/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā precizēta informācija par iepakojuma lielumiem.
28	16-0255	Sirdupla 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 µg/125 µg/dose Inhalators N120 (120 × 1)	Mylan S.A.S, Francija	UK/H/5607/001/I B/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Horvātijā (bija: Sirdupla; būs: Serzyl).; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Islandē, Lietuvā, Norvēģijā, Portugālē, Slovākijā (bija: Sirdupla, būs: Serkep).
29	16-0256	Sirdupla 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 µg/250 µg/dose Inhalators N120 (120 × 1)	Mylan S.A.S, Francija	UK/H/5607/002/I B/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Horvātijā (bija: Sirdupla; būs: Serzyl).; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Islandē, Lietuvā, Norvēģijā, Portugālē, Slovākijā (bija: Sirdupla, būs: Serkep).

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IB/013/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB 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 ondansetrona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; 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)
31	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IB/012/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB 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 ondansetrona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; 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)
32	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/347. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna izdalīšanos krūts pienā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/347. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna izdalīšanos krūts pienā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
34	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; 8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/347. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna izdalīšanos krūts pienā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
35	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocaini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0567/	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). Procedūrā PL/H/XXXX/WS/003 iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā PL/H/XXXX/WS/003 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lidokaīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
36	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24	Richard Bittner AG, Austrija	96-0478/IA/010	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 fenilefīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0149/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/216. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar nimodipīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0286/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/216. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar nimodipīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0324/II/018	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/216. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar nimodipīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	99-1021	Stilnox 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-1021/IA/012	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 zolpidēma tartrātu.
41	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Santen Oy, Somija	DK/H/0134/002/WS/074	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) . Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.
43	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/	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) . Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/054 iekļauta izmaiņa.
44	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināts marķējuma teksts ar drošuma informāciju saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/251925/2016), kurā tiek noteikts, ka reģistrācijas apliecības īpašniekiem jānodrošina pacienti ar atgādinājuma kartīti par žokļa osteonekrozes risku intravenozi lietojamām bisfosfonātus saturošām zālēm. Papildināts marķējuma teksta 7.punkts ar informāciju par iepakojumā atrodošos atgādinājuma kartīti. Pievienots atgādinājuma kartītes teksts.
45	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IB/014	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas
46	00-0326	Lorafen 2.5 mg coated tablets, Coated tablets, 2.5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IB/014	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/010	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 gvaiifenezīns.
48	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0317/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
49	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0318/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
50	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2 × 100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100;	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337620/2017) gabapentīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elpošanas nomākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2 × 100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337620/2017) gabapentīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elpošanas nomākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2 × 100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337620/2017) gabapentīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elpošanas nomākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/I B/010/G	IA 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 ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
54	14-0167	Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/002/I B/010/G	IA 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

Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas vadītāja I.Eglīte