

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	04-0346	Ubistesin 40 mg/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu adrenalīna (epinefrīna) hidrohlorīdu.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu adrenalīna (epinefrīna) hidrohlorīdu.
3	16-0030	Perindopril/Indapamide Actavis 10 mg/2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum hemihydricum	10 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N100; 10 mg/2,5 mg ABPE pudelīte N30; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1426/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
4	16-0028	Perindopril/Indapamide Actavis 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum hemihydricum	2,5 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N100; 2,5 mg/0,625 mg ABPE pudelīte N30; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1426/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
5	16-0029	Perindopril/Indapamide Actavis 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum hemihydricum	5 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90; N100; 5 mg/1,25 mg ABPE pudelīte N30; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1426/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
6	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/014	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 magnija hlorīda heksahidrātu.
7	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/014	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 magnija hlorīda heksahidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86% w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/014	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 magnija hlorīda heksahidrātu.
9	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36% w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/IA/018	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 magnija hlorīda heksahidrātu.
10	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IA/018	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 magnija hlorīda heksahidrātu.
11	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3.86% w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IA/018	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 magnija hlorīda heksahidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg + 2 mg/0.15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21 (1 × 21); N63 (3 × 21)	Bayer AG, Vācija	93-0436/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerātu.
13	94-0106	Sinupret coated tablets, Coated tablets	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Bionorica SE, Vācija	94-0106/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
14	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N16; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	05-0118/IA/010	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
15	97-0256	Bisacodyl-Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	Grindeks, AS, Latvija	97-0256/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.0).
16	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	98-0367/II/010	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 1.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421/IA/021/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 citaloprama hidrobromīdu.
18	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/IA/011/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 adreses maiņa. Bija: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby- Copenhagen, Dānija; būs: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dānija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
19	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; 12 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/IA/024	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
20	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg ABPE pudelīte N100; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/IA/024	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
21	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/IA/024	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; 4 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/IA/024	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
23	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixenum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IA/030	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās mikrobioloģiskās tīrības kontroles vietas nosaukums.
24	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixenum	50 mg ABPE trauciņš N50	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IA/030	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās mikrobioloģiskās tīrības kontroles vietas nosaukums.
25	96-0272	Dexamethason Krka 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Dexamethasonum	0,5 mg Stikla pudelīte N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0272/IB/006	IB 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 deksametazonu.
26	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	00-0145/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
27	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Meda Pharma, SIA, Latvija	09-0457/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
28	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silybum marianum	140 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N100	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0569/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
29	99-0570	Legalon Protect capsules, Capsules, 70 mg	Silybum marianum	70 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0570/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-0112	Reparil Gel N 1%/5% gel, Gel, 1%/5%	Aescinum, Diethylamini salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 40 g Alumīnija tūba N1; 40 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	00-0112/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
31	99-0305	Solcoseryl 2.07 mg/g ointment, Ointment, 2.07 mg/g	Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	41,4 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0305/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
32	99-0609	Solcoseryl 2.125 mg/10 mg/g oromucosal paste, Oromucosal paste, 2.125 mg/10 mg/g	Polidocanolum, Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0609/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
33	99-0609	Solcoseryl 2.125 mg/10 mg/g oromucosal paste, Oromucosal paste, 2.125 mg/10 mg/g	Polidocanolum, Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0609/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem (redakcionāli labojumi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
34	99-0306	Solcoseryl 8.3 mg/g eye gel, Eye gel, 8.3 mg/g	Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	41,5 mg/5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0306/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
35	99-0304	Solcoseryl 8.3 mg/g gel, Gel, 8.3 mg/g	Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	166 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	99-0304/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0370	SolcoTrichovac lyophilisate and solvent for suspension for injection, Lyophilisate and solvent for suspension for injection	Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus vaginalis, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus salivarius	0,5 ml Ampula N1; N3	Meda Pharma, SIA, Latvija	01-0370/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas iela 101, Rīga LV-1004, Latvija.
37	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu olmesartāna medoksomils.
38	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu olmesartāna medoksomils.
39	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu olmesartāna medoksomils.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/017/G	IB 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 metilfenidāta hidrohlorīda starpprodukta ražotāja nosaukums.; IB 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 metilfenidāta hidrohlorīda ražotāja adrese.
41	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film- coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/014/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 karbamazepīna ražotāja nosaukums.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB 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 karbamazepīna ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/014/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 karbamazepīna ražotāja nosaukums.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB 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 karbamazepīna ražotāja adrese.
43	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/IB/010	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.
44	98-0340	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Glipizidum	10 mg Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojuma vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0341	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Glipizidum	5 mg Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341/IA/006	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)
46	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/II/026	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/157. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 5.0).
47	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/II/026	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/157. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 5.0).
48	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/II/026	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/157. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 5.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/IB/018/G	<p>IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz periodiski atjaunojamo drošuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem; jāapsver pacienta norīkošana pie oftalmologa, lai novērtētu to iespējamās cēloņus - kataraktu, glaukomu, centrālu serozu horioretinopātiju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "neskaidra redze" ar sastopamības biežumu "retāk". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ;</p> <p>IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz periodiski atjaunojamo drošuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA/00000973/201601) deksametazonu saturošām okulāri lietojamām zālēm, zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Kušinga sindroma un/vai virsnieru nomākumu, kas saistīts ar oftalmoloģiski lietota deksametazona sistēmisku uzsūkšanos predisponētiem pacientiem, tostarp arī bērniem un pacientiem, kuri ārstēti ar CYP3A4 inhibitoriem (ieskaitot ritonavīru un kobicistatu). Šajos gadījumos ārstēšana ir pakāpeniski jāpārtrauc; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "Kušinga sindroms, virsnieru nomākums" ar sastopamības biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
50	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IA/015/G	<p>IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololum, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/IB/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti zāļu uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā 2°C-8°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā 2°C-8°C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
52	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0087/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izosorbīda mononitrātu.
53	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0088/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izosorbīda mononitrātu.
54	98-0594	Psilo-Balsam 1% gel, Gel, 1%	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	98-0594/IA/011/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas difenhidramīna hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
55	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0228/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu.; 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 metoprolola tartrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0227/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu.; 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 metoprolola tartrātu.
57	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/022	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
58	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/022	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
59	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50 × 1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/022	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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, Francija	98-0243/IB/10/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
61	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, Francija	98-0243/IB/011/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)

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