

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	99-0244	Sodium chloride B.Braun 0.9% solution for infusion, Solution for infusion, 0.9%	Natrii chloridum	4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N10; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele N20; 0,45 g/50 ml Polietilēna pudele N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0244/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā EE/H/xxxx/WS/004. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un periodā, kad baro ar krūti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Brīdinājums par izvairīšanos no lieliem infūzijas ātrumiem un gaisa izspiešanas nepieciešamību no flakona un infūzijas sistēmas pārceļts no 4.4. apakšpunkta uz 4.2. apakšpunktu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.; 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 4.1. apakšpunktā izdalīta indikācija-hiponatriēmija; 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par plazmas nātrija līmeņa atjaunošanai nepieciešamā nātrija daudzuma aprēķināšanu, kā arī pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontraindikācijām- smaga hipernatriēmija un smaga hiperhlorēmija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>aparakstu.; 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 pievienota informācija par maksimālo nātrija līmeņa pieaugumu serumā, lai novērstu osmotiskās demielinizācijas sindromu un pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vienlaicīgu lietošanu ar zālēm, kas izraisa nātrija aizturi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par pirmajām pārdozēšanas pazīmēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu un pievienota informācija par hlorīda osmotisko aktivitāti.</p>
2	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetatas, Ethinylestradi- olum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer AG, Vācija	94-0169/WS/015	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/242. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	4535,4 mg/7,5 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/IA/013/G	

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>orienna polimēra pilnšīrce N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšīrce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3</p>			
							IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejviel
4	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	BGP Products, SIA, Latvija	94-0308/IA/009	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana
5	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamololum, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N10; N20	BRIZ, SIA, Latvija	98-0107/IB/024/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20; N30; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229/IA/005/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 piracetāms.; 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 piracetāms.
7	02-0142	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Piracetamum	400 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N30; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142/IA/005/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 piracetāms.; 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 piracetāms.
8	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143/IA/005/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 piracetāms.; 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 piracetāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6%	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetatas trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N35; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 500 ml Stikla pudele N1; N10; 250 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/II/026/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
10	96-0589	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Triamcinoloni acetamidum	0,015 g/g Tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589/IA/005	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 triamcinolona acetonīdu.
11	97-0565	Digoxin-Grindeks 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	97-0565/IA/009	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 dīgoksīns.
12	98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0.5 g/5 ml	Meldonium dihydricum	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5 × 2); N20 (5 × 4)	Grindeks, AS, Latvija	98-0259/IB/011	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
13	16-0178	Nelladel coated tablets, Coated tablets, 300 mg/6.4 mg	Hyperici herbae extractum siccum, Cimicifugae rhizomae extractum siccum	300 mg/6,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60; N90	Idelyn s.r.o., Čehija	16-0178/IB/001	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
14	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0057/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši jaunākajai QRD standarta formai.
15	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0164/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši jaunākajai QRD standarta formai.
16	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH// PET/Al blisteris N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
17	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0009/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
18	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH// PET/Al blisteris N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0013/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
19	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0010/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
20	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH// PET/Al blisteris N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0014/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
21	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0257/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
22	95-0052	Sulfasalazine Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg PVH/Al blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0052/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši jaunākajai QRD standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0664	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 200 mg	Theophyllum	200 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0664/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
24	00-0665	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 350 mg	Theophyllum	350 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0665/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
25	15-0145	Concor ASA 10 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/004/I B/028/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Betapres uz Bisoprolol/Acid acetilsalicylic Sandoz.
26	15-0145	Concor ASA 10 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/004/I B/027/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Concor ASA uz Bisoprolol/ASA Sandoz. Mainās Polijā no Concor ASA uz Bibloc ASA.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
27	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/PHTFE/PVH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/002/I B/028/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Betapres uz Bisoprolol/Acid acetilsalicylic Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/PHTFE/P VH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/002/I B/027/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Concor ASA uz Bisoprolol/ASA Sandoz. Mainās Polijā no Concor ASA uz Bibloc ASA.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
29	15-0144	Concor ASA 5 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/100 mg PVH/PHTFE/P VH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/003/I B/028/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Betapres uz Bisoprolol/Acid acetilsalicylic Sandoz.
30	15-0144	Concor ASA 5 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/100 mg PVH/PHTFE/P VH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/003/I B/027/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Concor ASA uz Bisoprolol/ASA Sandoz. Mainās Polijā no Concor ASA uz Bibloc ASA.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
31	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/PHTFE/P VH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/001/I B/028/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Betapres uz Bisoprolol/Acid acetilsalicylic Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/PHTFE/PVH/AL blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono, SIA, Latvija	UK/H/3451/001/I B/027/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Concor ASA uz Bisoprolol/ASA Sandoz. Mainās Polijā no Concor ASA uz Bibloc ASA.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
33	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IA/016/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā . ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
34	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	11-0504/IA/018/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
35	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	98-0294/IA/016/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
36	14-0141	Noofen 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Phenibutum	500 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	Olainfarm, AS, Latvija	14-0141/IA/009/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinapril hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā (DE/H/xxxx/WS/348). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nepietiekamas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu (SIADH) un no tā izrietošās hiponatriēmijas risku pacientiem, kuri ārstēti ar AKE inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinapril hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā (DE/H/xxxx/WS/348). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nepietiekamas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu (SIADH) un no tā izrietošās hiponatriēmijas risku pacientiem, kuri ārstēti ar AKE inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116/IB/013/G	IB B.II.c.2.z Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā. Citas izmaiņas. ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
40	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24	Richard Bittner AG, Austrija	96-0478/IA/011/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas fenilefīna hidrohlorīda 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 paracetamolu.; 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 kofeīnu.
41	99-0285	Kampareļļa RFF 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Camphora racemica	3 g/30 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0285/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
42	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0723/IA/022/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
43	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IA/022/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
44	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0353/IA/022/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD AI/AI blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.
46	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1081 iekļauta izmaiņa.
47	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IB/017	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1081 iekļauta izmaiņa.
48	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophilii stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/063	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1081 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0343	Tetrixim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/043	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1081 iekļauta izmaiņa.
50	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 5.punktā svītrotā norāde „Derīgs līdz”.
51	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 5.punktā svītrotā norāde „Derīgs līdz”.
52	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0702/IA/008/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 alfuzosīna hidrohlorīda ražotāja adrese.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
53	17-0048	Snup 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml Polietilēna pudele N1; 5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/4485/001/I B/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā (Bija: Snup, būs: Sinzyl).
54	17-0049	Snup 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/4485/002/I B/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā (Bija: Snup, būs: Sinzyl).
55	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/IB/006/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Pievienots jauns primārā iepakojuma veids 50 ml stikla flakons un turpmāk būs divu tipu 50 ml flakoni - cilindriski (tubular) un spiedlējuma (moulded). IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa 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
56	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N28; N98	UAB Bayer, Lietuva	09-0345/II/005	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 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām un par zāļu lietošanas veidu. 4.4. un 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par aspirīna mijiedarbību ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 5.2. apakšpunktā atjaunoti dati par acetilsalicilskābes zarnās šķīstošu zāļu formu farmakokinētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	09-0467	Heart drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Valerianae tinctura, Leonuri tinctura, Crataegi fructus extractum fluidum	50 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1	UAB Valentis, Lietuva	09-0467/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā, saskaņojot ar oriģināltekstu precizēta informācija par zāļu devām, 4.9. apakšpunktā pievienota izlaistā informācija. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņots ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone