

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	96-0244	Fastum 2.5% gel, Gel, 2.5%	Ketoprofenum	1,25 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/20 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Tūba ar dozatoru N1; 0,75 g/30 g Alumīnija tūba N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	96-0244/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēnu.; 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 ketoprofēnu.; 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 ketoprofēnu.; 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 ketoprofēnu.
2	17-0021	Raploc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection, Concentrate for solution for injection, 20 mg/2 ml	Landiololi hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N1	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	NL/H/3368/003/IA/001/G	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.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/IIIf, Vienna, 1160, Austrija; būs: Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, Vienna, 1150, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	17-0019	Raploc 300 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 300 mg	Landiololi hydrochloridum	300 mg Stikla flakons N1	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	NL/H/3368/001/I A/001/G	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.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/IIIf, Vienna, 1160, Austrija; būs: Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, Vienna, 1150, Austrija.
4	17-0020	Raploc 600 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 600 mg	Landiololi hydrochloridum	600 mg Stikla flakons N1	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	NL/H/3368/002/I A/001/G	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.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/IIIf, Vienna, 1160, Austrija; būs: Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, Vienna, 1150, Austrija.
5	15-0009	Valganciclovir Aurobindo 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N60; N100; N10; 450 mg ABPE pudelīte N60; N1000	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/1182/001/I A/011/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
6	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefīna maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudele N5; N1	Bayer AG, Vācija	DE/H/0155/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots zāļu apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradi- olum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3 × 21)	Bayer AG, Vācija	00-0463/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 nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija. ; 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 drospirenonus.; 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 etinilestradiols.; 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 drospirenonus ražotāja un mikronizācijas vietas nosaukums.; 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 etinilestradiols ražotāja un mikronizācijas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/ Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	BGP Products, SIA, Latvija	00-0286/II/009/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par klozapīna izraisītu kardiomiopātiju un mitrālās vārstules nepietiekamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Pievienotas blakusparādības - sepse, ātriju fibrilācija, sirdsklauves, mitrālās vārstules nepietiekamība, hipotensija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PVH/ Al blisteris N50	BGP Products, SIA, Latvija	93-0552/II/009/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par klozapīna izraisītu kardiomiopātiju un mitrālās vārstules nepietiekamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Pievienotas blakusparādības - sepse, ātriju fibrilācija, sirdsklauves, mitrālās vārstules nepietiekamība, hipotensija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/071	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija, kas paredzēta medicīnas darbiniekiem, par zāļu sagatavošanu lietošanai, atšķaidīšanu un uzglabāšanu pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0072/IA/073	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota mikrobioloģiskās tīrības kontroles vieta.
12	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	BRIZ, SIA, Latvija	98-0107/IA/026	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 acetilsalicilskābe.
13	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5; N1; N55	BRIZ, SIA, Latvija	05-0080/IB/021/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
14	96-0531	Nitrocor 0.5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0.5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Polistirola konteiners N40	BRIZ, SIA, Latvija	96-0531/IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums/adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	17-0168	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Alaninum, Argininum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	2025 ml Biofine maiss N1; N4; 1012 ml Biofine maiss N1; N4; 506 ml Biofine maiss N1; N6; 1518 ml Biofine maiss N1; N4; 2531 ml Biofine maiss N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
16	03-0407	Rozex 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	112,5 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Galderma International, Francija	03-0407/IA/006	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 metronidazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0335	Emetron 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0335/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas izstrādātajiem jaunākajiem standartiem.
18	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/074	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1172 iekļauta izmaiņa.
19	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0434/IA/008	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 klotrimazols ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0434/IB/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 klotrimazolu.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 klotrimazolu.
21	08-0197	Axastrol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N84; N98; N100; N300	Grindeks, AS, Latvija	LV/H/0138/001/I B/009/G	IB 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 anastrozola sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas anastrozola sertifikāts no jauna ražotāja.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
22	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolom	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/IB/004/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek aktualizēta aktīvās vielas fenoksietanola specifikācija, lai tā atbilstu spēkā esošai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0240	Diphereline 11.25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11.25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/II/015	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta slēdzienu un saskaņā ar jaunākajām starptautiskajām un Eiropas vadlīnijām attiecībā uz priekšdziedzera vēža ārstēšanu. Precizēta mērķa populācija ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšana. Harmonizēta informācija 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	11-0003	Diphereline 22.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22.5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/II/063	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta slēdzienu un saskaņā ar jaunākajām starptautiskajām un Eiropas vadlīnijām attiecībā uz priekšdziedzera vēža ārstēšanu. Precizēta mērķa populācija ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšana. Harmonizēta informācija 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	98-0005	Diphereline 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3.75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/276 iekļautas izmaiņas. Pēc Lielbritānijas zāļu aģentūras pieprasījuma zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā tiek papildināta informācija par zāļu lietošanu sievietēm pirms menopauzes krūts vēža diagnozes gadījumā.
26	98-0005	Diphereline 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3.75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/II/017	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta slēdzienu un saskaņā ar jaunākajām starptautiskajām un Eiropas vadlīnijām attiecībā uz priekšdziedzera vēža ārstēšanu. Precizēta mērķa populācija ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Laboratoires TONIPHARM, Francija	96-0616/IA/017	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 trokserutīnu.
28	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Laboratoires TONIPHARM, Francija	96-0616/IB/016	IB 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 standartizēta divdaivu ginka ekstrakta sertifikāts.
29	98-0067	Allergodil 0,05% eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05%	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	98-0067/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, LV-1004, Latvija.
30	96-0663	Allergodil 0.1% nasal spray, Nasal spray, solution, 0.1%	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0663/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, LV-1004, Latvija.
31	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0515/IA/010	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, LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0450	Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg	Chlorquinaldolum	2 mg PVH/Al blisteris N20	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0450/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, LV-1004, Latvija.
33	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0372/IA/007	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, LV-1004, Latvija.
34	96-0574	Metoprolol Meda 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N40; N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0574/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, LV-1004, Latvija.
35	96-0371	Nomex 0.5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0371/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, LV-1004, Latvija.
36	96-0370	Nomex 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0370/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, LV-1004, Latvija.
37	96-0576	Normatens 5 mg + 0.5 mg + 0.1 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg + 0.5 mg + 0.1 mg	Cloпамidum, Dihydroergocristinum, Reserpinum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N40	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0576/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, LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IB/014	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0024/001-002), (aktīvā viela levofolīnskābe). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildināta nevēlamo blakusparādību tabula ar sekojošām pozīcijām: "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi"; "Vielmaiņas un uztures traucējumi"; "Ādas un zemādas audu bojājumi"; "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā" . Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	10-0629	Axetine 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10); 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0629/IB/008/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 cefuroksīma aksetila sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0630	Axetine 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0630/IB/008/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 cefuroksīma aksetila sertifikāts no jauna ražotāja.
41	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/II/038	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/0040 iekļauta izmaiņa.
42	94-0058	Sandostatin 100 microgram/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Stikla ampula N5; N3; N6; N10; N20; N50; N30 (10 × 3)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots zāļu apraksts.
43	94-0058	Sandostatin 100 microgram/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Stikla ampula N5; N3; N6; N10; N20; N50; N30 (10 × 3)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai, lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1; N3 (3 × 1)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai, lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem.
45	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1; N3 (3 × 1)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai, lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem.
46	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1; N3 (3 × 1)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai, lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem.
47	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Al/ZBPE/PET paciņa, PP aplikators N1; N3; 11,7 mg/2,7 mg Al/ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/WS/054	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/232 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vaginālā riņķa lietošana kopā ar citām sievietes vaginālajām barjermetodēm nav ieteicama. Sniegtas rekomendācijas par rīkošanos situācijā, ja notikusi vaginālā riņķa ieaugšana audos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
48	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/IA/024/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; 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 olanzapīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003/I A/024/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; 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 olanzapīnu.
50	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004/I A/024/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; 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 olanzapīnu.
51	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001/I A/024/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 olanzapīnu.
52	97-0102	Lorinden A 0.2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0.2 mg/30 mg/g	Flumetasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0102/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) budezonīdu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par redzes trūcējumiem, pievienota blakusparādība - neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0051	Lorinden C 0.2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0.2 mg/30 mg/g	Flumetasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0051/IB/004	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) budezonīdu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par redzes trūcējumiem, pievienota blakusparādība - neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	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/IB/017	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam samazināts uzglabāšanas laiks (bija: 4 gadi, būs: 3 gadi).
55	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 Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/031	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1192 iekļauta izmaiņa.
56	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 pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/022	IB B.I.b.l.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1192 iekļauta izmaiņa.
58	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili 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/069	IB B.I.b.l.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1192 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	02-0343	Tetraxim 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/048	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 EMEA/H/xxxx/WS/1192 iekļauta izmaiņa.
60	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0150/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot devas, kas ir lielākas par terapeitiskajām, dažu stundu laikā pēc lietošanas var rasties sedatīva iedarbība un nogurums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml PET pudele N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0538/IB/009	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs: 3 gadi).
62	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0231/IA/015	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
63	17-0135	Doporison 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Alumīnija tūba N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0137/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
64	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/II/331	II B.III.1.b.5 Jauna/atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja, ja tiek izmantots cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāli, par kuriem ir jāveic riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru radītu piesārņojumu.. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu deproteinizēta teļa asiņu serumu.
65	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/II/330	II B.III.1.b.5 Jauna/atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja, ja tiek izmantots cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāli, par kuriem ir jāveic riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru radītu piesārņojumu.. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu deproteinizēta teļa asiņu serumu.
66	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/II/332	II B.III.1.b.5 Jauna/atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja, ja tiek izmantots cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāli, par kuriem ir jāveic riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru radītu piesārņojumu.. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu deproteinizēta teļa asiņu serumu.
67	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816/IB/006	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26.06.2017) lēmumu (2017)4521 aktīvajai vielai etopozīdam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474/IB/007/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (magnija hidroksīds).; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
69	12-0142	Kapidin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0142/IA/009	IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts aktīvās vielas lercanidipīna hidrochlorīda sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	12-0143	Kapidin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0143/IA/009	IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts aktīvās vielas lercanidipīna hidrochlorīda sērijas apjoms.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja M.Emersone