

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	99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Estradiolum	3,8 mg Maisiņš N4; N12	Bayer Pharma AG, Vācija	99-0016/II/005	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem (CMDh/131/2003 revision 5 December 2015 un CMDh/240/2011 revision 3 December 2015) estrogēnu saturošām hormonaizstājterapijas zālēm. Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olnīcu vēža risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.7., 4.8. un 5.2. apakšpunktos. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nenukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1227/II/003	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem (CMDh/131/2003 revision 5 December 2015 un CMDh/240/2011 revision 3 December 2015) estrogēnu saturošām hormonaizstājterapijas zālēm. Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olnīcu vēža risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.7., 4.8. un 5.2. apakšpunktos. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nenuklozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
3	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 (1x21); N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	93-0436/II/006	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem (CMDh/131/2003 revision 5 December 2015 un CMDh/240/2011 revision 3 December 2015) estrogēnu saturošām hormonaizstājterapijas zālēm. Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olnīcu vēža risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.7., 4.8. un 5.2. apakšpunktos. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nenuklozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem. Iekļautas NL/H/xxxx/WS/162 procedūrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 12.12.2016 lēmumu C(2016)8646 aktīvajai vielai metformīns. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi, nieru darbības traucējumiem, jodu saturošu kontrastvielu ievadīšanu un ķirurģiskām operācijām. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par kombinētu lietošanu ar zālēm, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1081/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 12.12.2016 lēmumu C(2016)8646 aktīvajai vielai metformīns. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi, nieru darbības traucējumiem, jodu saturošu kontrastvielu ievadīšanu un ķirurģiskām operācijām. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par kombinētu lietošanu ar zālēm, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt nieru darbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	01-0442	Eucarbon herbal tablets, Tablets	Sennae folium, Rhei extractum, Carbo activatus	1 UD Blisteris N10; N30; N50; N100; N500	F. Trenka, Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Austrija	01-0442/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0417	Aminoven 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetas, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/022	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	16-0194	Methadone G.L.Pharma 10 mg/ml concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 10 mg/ml	Methadoni hydrochloridum	1500 mg/150 ml Stikla pudele N1; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; 5000 mg/500 ml Stikla pudele N1; 3000 mg/300 ml Stikla pudele N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0646/001/I B/001/G	IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
10	16-0194	Methadone G.L.Pharma 10 mg/ml concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 10 mg/ml	Methadoni hydrochloridum	1500 mg/150 ml Stikla pudele N1; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; 5000 mg/500 ml Stikla pudele N1; 3000 mg/300 ml Stikla pudele N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0646/001/I B/002/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas ; IB B.II.f.1.b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem)
11	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija saskaņota ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu vienreiz dienā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
12	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija saskaņota ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu vienreiz dienā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0565	Digoxin - Grindeks 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	97-0565/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 digoksīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakojejas 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 digoksīns sertifikāts no jauna ražotāja.
14	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0071/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā atjaunoti iepriekš apstiprinātie zāļu lietošanas ieteikumi smagu infekciju gadījumā. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.
15	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0226/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 atjaunojamā drošuma ziņojuma vērtēšanas procedūras PSUSA/00001048/201509, aktīvā viela diklofenaks. Precizēta mijiedarbība sadaļā Antikoagulanti un antitrombotiskie līdzekļi, 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība išēmiskais kolīts. Lietošanas instrukcijā dots pacientam saprotams išēmiskā kolīta simptomu apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0229/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vērtēšanas procedūras PSUSA/00001048/201509, aktīvā viela diklofenaks. Precizēta mijiedarbība sadaļā Antikoagulanti un antitrombotiskie līdzekļi, pievienots brīdinājums par stingru intramuskulāras ievadīšanas instrukciju ievērošanu, 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība nekroze injekcijas vietā un išēmiskais kolīts. Lietošanas instrukcijā dots pacientam saprotams išēmiskā kolīta simptomu apraksts. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
17	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0227/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 atjaunojamā drošuma ziņojuma vērtēšanas procedūras PSUSA/00001048/201509, aktīvā viela diklofenaks. Precizēta mijiedarbība sadaļā Antikoagulanti un antitrombotiskie līdzekļi, 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība išēmiskais kolīts. Lietošanas instrukcijā dots pacientam saprotams išēmiskā kolīta simptomu apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; N30 (1x30); 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/WS/116	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Saskaņā ar procedūras PSUSA/00002001/201504 novērtējuma atzinumu metformīnam iekļauta mijiedarbība ar organisko katjonu transportvielu OKT1 un OKT2 inhibitoriem, induktoriem un to kombinācijām (piemēram, verapamilu, rifampicīnu,cimetidīnu, dolutegravīru, ranolazīnu, trimetoprimu, vandetanību, izavukonazolu, krizotinību, olaparību). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N100 (1x100); N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg ABPE pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/WS/116	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Saskaņā ar procedūras PSUSA/00002001/201504 novērtējuma atzinumu metformīnam iekļauta mijiedarbība ar organisko katjonu transportvielu OKT1 un OKT2 inhibitoriem, induktoriem un to kombinācijām (piemēram, verapamilu, rifampicīnu,cimetidīnu, dolutegravīru, ranolazīnu, trimetoprimu, vandetanību, izavukonazolu, krizotinību, olaparību). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 5.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
21	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Saskaņā ar procedūras PSUSA/00002001/201504 novērtējuma atzinumu metformīnam iekļauta mijiedarbība ar organisko katjonu transportvielu OKT1 un OKT2 inhibitoriem, induktoriem un to kombinācijām (piemēram, verapamilu, rifampicīnu,cimetidīnu, dolutegravīru, ranolazīnu, trimetoprimu, vandetanību, izavukonazolu, krizotinību, olaparību). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IB/012	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 5.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
23	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Saskaņā ar procedūras PSUSA/00002001/201504 novērtējuma atzinumu metformīnam iekļauta mijiedarbība ar organisko katjonu transportvielu OKT1 un OKT2 inhibitoriem, induktoriem un to kombinācijām (piemēram, verapamilu, rifampicīnu,cimetidīnu, dolutegravīru, ranolazīnu, trimetoprimu, vandetanību, izavukonazolu, krizotinību, olaparību). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) metilfenidātu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par priapismu. Papildinātas blakusparādības - priapisms, pastiprināta un ilgstoša erekcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgti lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniraminini maleas	1 UD Papīra/PE/Al/et ilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	Olainfarm, AS, Latvija	02-0341/IA/017/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) ; 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)
26	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgti lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniraminini maleas	1 UD Papīra/PE/Al/et ilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	Olainfarm, AS, Latvija	02-0341/IA/016	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 paracetamolū.
27	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgti lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/et ilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	Olainfarm, AS, Latvija	02-0342/IA/016/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) ; 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/et ilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	Olainfarm, AS, Latvija	02-0342/IA/015	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.
29	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/et ilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/P E paciņa N5; N10; N8	Olainfarm, AS, Latvija	02-0342/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 fenilefīna hidrohlorīdu.
30	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum , Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0357/IA/014/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) ; 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)
31	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum , Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0357/IA/013	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolom, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0267/IA/014/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); 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)
33	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolom, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0267/IA/013	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.
34	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	Olainfarm, AS, Latvija	95-0100/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāmu.
35	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/I B/019/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
36	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 B/019/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
37	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 B/019/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	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 B/019/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
39	15-0137	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 10 mg/ml	Brinzolamidum	50 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Pharmathen S.A., Grieķija	NL/H/2717/001/I B/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa (Lietuvā). Bija: Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml akiņ lašai (suspensija); būs: Brinzolamide Elvim 10 mg/ml akiņ lašai (suspensija). Zāļu nosaukuma maiņa (Igaunijā). Bija: Brinzolamide Pharmathen; būs: Brinzolamide Elvim.; 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.
40	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea, SIA, Latvija	LV/H/0143/001/I A/002/G	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. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
41	97-0063	Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg	Paracetamolum	125 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar glutaciona izsīkumu paracetamola lietošana var palielināt metabolās acidozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	97-0064	Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	Paracetamolum	250 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0064/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar glutaciona izsīkumu paracetamola lietošana var palielināt metabolās acidozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	05-0112	Aflubin sublingual tablets, Sublingual tablets	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia dioica, Ferrum phosphoricum, Acidum L- lacticum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N48; N24; N36	Richard Bittner AG, Austrija	05-0112/IB/004/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
44	99-0404	Lexotamil 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0404/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
45	99-0405	Lexotamil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0405/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
46	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudēlīte N1	S.A. Alcon- Couvreur N.V., Beļģija	99-0979/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 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums noņemt drošības stiprinājumu pirms zāļu lietošanas. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu acs bojājumu ilgstošas vai ļaunprātīgas zāļu lietošanas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	12-0219	Furosemide Unifarma 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Furosemidum	50 mg/5 ml Stikla ampula N5; N25; N10; 20 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; N10	Unifarma, SIA, Latvija	12-0219/	0. Bezmaksas kļūdu labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/009	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001699/201602) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, papildinātas blakusparādības -anafilakse, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/009	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001699/201602) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, papildinātas blakusparādības -anafilakse, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/009	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001699/201602) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, papildinātas blakusparādības -anafilakse, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/A/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
52	14-0167	Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/002/A/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas

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