

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	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/011	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
2	00-0522	Hydrocortisone „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/008	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
3	99-0994	Metiluracils "Ņižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/007	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
4	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudēlīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0401/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
5	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer AG, Vācija	99-0502/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 levonorgestrels.
6	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100 (10 × 10); 30 mg PP/Al blisteris N100 (10 × 10)	Bayer AG, Vācija	00-1164/IA/007/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, D-51368 Leverkusen, Vācija; būs: Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Vācija.; 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 nimodipīns ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0237	Nux vomica-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Citrullus colocynthis, Lycopodium clavatum, Bryonia dioica, Nux vomica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0237/IB/005	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
8	00-0240	Tartephedreel N oral drops, solution, Oral drops, solution	Natrium sulphuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenicum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Cephaelis ipecacuanha, Blatta orientalis	30 ml Stikla pudele N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0240/IB/006	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
9	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0072/IB/072/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	02-0110	Acivir 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0110/II/002	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 pacientu ar smagu imūnsistēmas traucējumu ārstēšanu; papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. 5.1.apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati; 5.3. papildināts ar ietekmi uz fertilitāti. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N20; N60; 100 mg AI/AI blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0106/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
12	11-0249	Airtal 15 mg/g cream, Cream, 15 mg/g	Aceclofenacum	60 g Alumīnija tūba N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	11-0249/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām
13	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	5 mg Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 prednizolonu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par sklerodermijas renālās krīzes risku. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - sklerodermijas renālā krīze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IB/026	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IB/026	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.
16	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/125	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.
17	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/077	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, 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 N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/143	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.
19	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/143	IB B.I.b.1.i Aktīvās vielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā aktīvajai vielai nav monogrāfijas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1183 iekļauta izmaiņa.
20	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg OPA/Al/PVH//papīrs/Al blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0780/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
21	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg OPA/Al/PVH//papīrs/Al blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	03-0414/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
22	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 µg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0388/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 µg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1049/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-
24	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1044/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
25	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1045/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
26	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0914/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
27	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0932/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
28	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//pa pīrs/Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1047/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
29	96-0131	Zovirax 30 mg/g eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolfīna/alu mīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	96-0131/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0346	Zovirax I.V.250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0346/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
31	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
32	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	94-0039/IA/003	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 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu nātrija fuzidātu.
33	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/012/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 amitriptilīna hidrohlorīds.; 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 amitriptilīna hidrohlorīds.; 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 amitriptilīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304/	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/0193 iekļautas izmaiņas.
35	04-0333	Moxilen 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Amoxicillinum	1 g Stikla flakons N1; N100; N10	Medochemie Ltd., Kipra	04-0333/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/406987/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
36	04-0331	Moxilen 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	Medochemie Ltd., Kipra	04-0331/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/406987/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
37	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/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 6.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
38	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/013	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 6.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0066/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
40	99-1030	Elocon 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
41	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
42	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
43	94-0175	Contractubex gel, Gel, 10 mg/50 IU/100 mg/g	Cepae extractum, Heparinum natricum, Allantoinum	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175/IA/007	IA 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 sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IA/007	IA B.II.e.1.a.1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
45	98-0590	Imovane 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0590/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. Iekļauta informācija par epidemioloģisko pētījumu datiem, kas liecina par palielinātu pašnāvību un pašnāvības mēģinājumu sastopamību pacientiem ar depresiju vai bez tās, kurus ārstē ar benzodiazepīniem un citiem miega un sedatīvajiem līdzekļiem, ieskaitot zopiklonu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	98-0590	Imovane 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0590/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Norādīta mijiedarbība ar opioīdiem. Iekļauts brīdinājums par benzodiazepīnu un citu miega un sedatīvo līdzekļu, ieskaitot zopiklonu, un opioīdu vienlaicīgas lietošanas risku, kas var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/344	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
48	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/343	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/341/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 svītrotas gatavā produkta kvalitātes kontroles un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
50	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/345	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
51	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/342	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
52	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spiroinolactonum	100 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/348	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
53	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spiroinolactonum	25 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/346	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
54	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spiroinolactonum	50 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/347	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
55	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0048/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaifenezīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	16-0201	Brivecor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ivabradinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N112; N180; 5 mg OPA/Al/PVH/ Al dozējumu vienību blisteris N14 (14 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N98 (98 x 1); N100 (100 x 1); N112 (112 x 1); N180 (180 x 1)	UAB VVB, Lietuva	16-0201/IB/001/G	IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; 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 ivabradīna hidrohlorīda sērijas apjoms.; IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
57	16-0202	Brivecor 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Ivabradinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/ Al dozējamo vienību blisteris N14 (14 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N98 (98 x 1); N100 (100 x 1); N112 (112 x 1); N180 (180 x 1); 7,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N112; N180	UAB VVB, Lietuva	16-0202/IB/001/G	IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; 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 ivabradīna hidrohlorīda sērijas apjoms.; IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs
58	05-0579	Uniflox 0.3% eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IB/006	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
59	05-0579	Uniflox 0.3% eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IB/007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	05-0578	Unitimolol 0.5% eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovēķija	05-0578/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
61	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0934/IA/006	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 ciānkobalamīns.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone