

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	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0442/IA/022	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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas atropīna sulfāta ražotājs.
2	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0662/IA/005/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levomepromazīna maleāta sertifikāts.; 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 levomepromazīna maleātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0404	Intralipid 20% emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20%	Soiae oleum raffinatum	20 %/500 ml Biofine maiss N12; 20 %/1000 ml Stikla pudele N6; 20 %/250 ml Excel maiss N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N12; 20 %/100 ml Biofine maiss N10; 20 %/500 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Excel maiss N12; 20 %/250 ml Biofine maiss N10; 20 %/100 ml Excel maiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0404/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
4	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0001/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ ritonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ ritonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	96-0592	Panangin 158 mg/140 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 158 mg/140 mg	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	158 mg/140 mg Pudelīte N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0592/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	98-0157	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0157/IA/003	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā mainīta farmakoterapeitiskā grupa: bija smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis, būs - citi nervu sistēmu ietekmējošie līdzekļi, pretreiboņa līdzekļi. Izmaiņas veiktas atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas atjaunotajam slimību klasifikatoram.
8	98-0157	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0157/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota produkta informācija atbilstoši QRD jaunākajām standartformām.
9	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0392/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 3, Rīga, LV- 1013, Latvija.
10	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/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 3, Rīga, LV- 1013, Latvija.
11	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0540/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntē iela 3, Rīga, LV- 1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0251/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
13	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0252/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
14	98-0124	Dermovate 0.5 mg/g cream, Cream, 0.5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	98-0124/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
15	00-0250	Dermovate 0.5 mg/g ointment, Ointment, 0.5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0250/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
16	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0175/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
17	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0174/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
18	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, suspension, Nasal drops, suspension, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4 × 7)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0266/IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0134/IA/014	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.
20	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0135/IA/014	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	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0133/IA/014	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	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IA/014	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.
23	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IA/014	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.
24	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IA/014	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
25	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0267/IA/015	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	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0268/IA/015	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	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension,	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0266/IA/015	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	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0269/IA/015	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	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0270/IA/015	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.
30	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0271/IA/015	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
31	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podo- phyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0932/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
32	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0460/II/008	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas benzilbenzoāts ražotājs.
33	09-0440	Olimestra 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0440/IB/010	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
34	09-0441	Olimestra 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0441/IB/009	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
35	09-0442	Olimestra 40 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0442/IB/009	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
36	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407/IA/011	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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000548/201610) aktīvajām vielām levodopa/karbidopa. Pievienota informācija par dopamīna disregulācijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
37	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0597/II/011	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. Ir precizēta lietošana bērniem (lietošana ir atļauta no 6. g.v., bija - no 4. g.v.), zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 ir pievienots brīdinājums, ka sakarā ar benzokaīna lokāli anestezējošo iedarbību, jāizvairās no ēšanas un dzeršanas tūlīt pēc tabletes lietošanas, pievienota informācija par zāļu pārdozēšanu, papildināta informācija par zāļu farmakodinamiskām īpašībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
38	97-0085	Visine Classic 0.5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/008	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
39	05-0582	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	500 mg ABPE pudelīte N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N20; N30	Meda AB, Zviedrija	05-0582/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
40	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/IB/006	IB 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas metoprolola tartrāta ražotājs.
41	17-0125	Linefor 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Pregabalinum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N56; N60; N84; N21	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/3655/005/IA/001/G	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 ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/00002511/201601) atsaucēs zālēm Lyrica. Iekļauts brīdinājums par krampjiem pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
42	17-0124	Linefor 75 mg hard capsules, Capsule, hard, 75 mg	Pregabalinum	75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N56; N60; N84; N21	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/3655/003/IA/001/G	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 ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/00002511/201601) atsaucēs zālēm Lyrica. Iekļauts brīdinājums par krampjiem pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
43	02-0325	Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1,875 g/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 3,125 g/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Medochemie Ltd., Kipra	02-0325/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīns un klavulānskābe 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīns un klavulānskābe 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.
45	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīns un klavulānskābe 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.
46	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīns un klavulānskābe 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.
47	02-0326	Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/62,5 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	100 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 60 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Medochemie Ltd., Kipra	02-0326/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406976/2017) amoksicilīns un klavulānskābe 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PV H/A1 blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/015/G	IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.1.g Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas, pārejot no ražotāja specifiskācijas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā palīgvielai nav monogrāfijas. ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
49	00-0579	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Estradiolum	1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579/IA/004	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 estradiola hemihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-0580	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrāts.
51	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kalendārveida iepakojums N28 (1 × 28); N84 (3 × 28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/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 estradiola hemihidrāts. 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 noretisterona acetāts.
52	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kalendārveida iepakojums N28 (1 × 28); N84 (3 × 28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/IA/007	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.
53	06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Streptomycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	06-0180/II/004	II B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Streptomycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	06-0180/II/003	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 pievienoti brīdinājumi par iespējamu superinfekcijas rašanos zāļu lietošanas laikā un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ar glomerulāro filtrāciju mazāku par 30 ml/min, zāles lietot tikai pēc vitālām indikācijām. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā informācija, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ar glomerulāro filtrāciju mazāku par 30 ml/min., streptomicīnu nozīmē tikai pēc vitālām indikācijām. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā ar sastopamības biežumu nav zināmi pievienotas nevēlamās blakusparādības - neiomuskulāra blokāde (ir elpošanas apstāšanās risks), perifērisks neiīts, krampju lēkmes, parestēzija, redzes nerva neiīts un brīdinājums, ka streptomicīns var izraisīt alerģiskas reakcijas veselības aprūpes personālam un iespējama kontaktalerģija, zālēm sakaroties ar ādu vai ieelpojot zāles. Redakcionālas izmaiņas gandrīz visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0658/IB/008	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.
56	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/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 ietekmi uz fertilitāti, saskaņā ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/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. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti, saskaņā ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/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. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti, saskaņā ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	15-0312	Lidine 40 mg/g cream, Cream, 40 mg/g	Lidocainum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g Alumīnija tūbiņa N1; N5; 5 g Alumīnija tūbiņa un spiedošs pārsējs N1; N5	QP-Services UK Ltd, Lielbritānija	UK/H/5616/001/I A/005/G	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: QP-Services UK Ltd, Office B, First Floor, 57 High Street, Yatton, Somerset, BS49 4EQ, Lielbritānija; būs: QP-Services UK Ltd, 46 High Street, Yatton, Somerset, BS49 4HJ, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Adamed Sp.z o.o., Pienkow 149, Czosnow, 05-152, Polija.
60	15-0312	Lidine 40 mg/g cream, Cream, 40 mg/g	Lidocainum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g Alumīnija tūbiņa N1; N5; 5 g Alumīnija tūbiņa un spiedošs pārsējs N1; N5	QP-Services UK Ltd, Lielbritānija	UK/H/5616/001/I B/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā, Bulgārijā, Rumānijā, Slovēnijā (bija: Lidiam; būs: Lidiaq). Polijā (bija: Lidiam; būs: Nanolipo). Igaunijā, Lietuvā, Slovākijā (bija: Lidine; būs: Lidiaq). Slovēnijā (bija: Esslid; būs: Lidiaq).
61	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0403/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas izstrādātajiem jaunākajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	UK/H/0666/001/ WS/061	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/282 iekļauta izmaiņa.
63	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	UK/H/0666/002/ WS/061	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/282 iekļauta izmaiņa.
64	96-0198	Rocaltrol 0.25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0198/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
65	96-0198	Rocaltrol 0.25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0198/	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/282 iekļauta izmaiņa.
66	01-0336	Rocaltrol 0.5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	01-0336/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
67	01-0336	Rocaltrol 0.5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	01-0336/	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/282 iekļauta izmaiņa.
68	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IA/016/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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas marķējuma tekstā, saskaņā ar informāciju zāļu aprakstā.
70	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas marķējuma tekstā, saskaņā ar informāciju zāļu aprakstā.
71	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film- coated tablets, Prolonged release film- coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/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 nifedipīnu.
72	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film- coated tablets, Prolonged release film- coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/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 nifedipīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/IB/208/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
74	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/IB/209/G	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
75	04-0226	Loracip 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Unifarma, SIA, Latvija	04-0226/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Claritin. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar ketokonazolu, eritromicīnu un cimetidīnu; atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0275	Brimonal 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml ZBPE pudele N1; 10 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovākija	07-0275/IB/006	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
77	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N8; N10; 100 mg Blisteris N50	Vitalabans Oy, Somija	99-0064/IA/007	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 doksiciklīna hīklātu.
78	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N50; 150 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitalabans Oy, Somija	97-0180/IA/007	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 doksiciklīna hīklātu.
79	14-0186	Benfogamma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Benfothiaminum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	14-0186/II/003	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas benfotiamīna ražotājs.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone