

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	04-0076	Thromboreductin 0.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0.5 mg	Anagrelidi hydrochloridum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	04-0076/IA/005	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
2	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N20 (2 × 10); N10 (1 × 10); N60 (6 × 10)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IA/012	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
3	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N20 (2 × 10); N10 (1 × 10); N60 (6 × 10)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IA/013/G	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
4	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/012	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
5	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/010	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradi- olum	1 UD PVH/Al blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/IB/016	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. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradi- olum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer AG, Vācija	02-0097/IA/013/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 etinilestradiols.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas dienogesta ražotāja un mikronizācijas vietas nosaukums.; 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
8	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Bayer AG, Vācija	97-0544/IA/009/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas diflukortolona valerāta pamatlietas turētāja nosaukums un adrese.; 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 diflukortolona valerāta ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas diflukortolona valerāta ražotāja nosaukums.
9	97-0612	Minirin 0.1 mg tablets, Tablets, 0.1 mg	Desmopressini acetat	0,1 mg ABPE pudelīte N30	Ferring GmbH, Vācija	97-0612/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0613	Minirin 0.2 mg tablets, Tablets, 0.2 mg	Desmopressini acetat	0,2 mg ABPE pudelīte N30	Ferring GmbH, Vācija	97-0613/II/002/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
11	96-0365	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolam	100 mg PVH/Al blisteris N6	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0365/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti dažādi redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā.
14	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE/PVH/AL/papīra blisteris N21; N28; N42; N84; 2 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N42; N28; N84; N21	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0261/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.
15	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE/PVH/AL/papīra blisteris N21; N28; N42; N84; 2 mg PVH/PHTFE/AL blisteris N42; N28; N84; N21	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0261/IB/011	IB 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.. Procedūrā FR/Hxxxx/WS097 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002661/201607) aktīvā viela ropinirols. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu un halucinācijām, un attiecīgi papildināts 4.8. apakšpunkts ar dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N21; N28; N42; N84; 2 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N42; N28; N84; N21	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0261/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/077 iekļautas izmaiņas Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti, un 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par reproduktīvo toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0263/IA/012	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	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0263/IB/011	IB 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.. Procedūrā FR/Hxxxx/WS097 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002661/201607) aktīvā vielā ropinirols. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu un halucinācijām, un attiecīgi papildināts 4.8. apakšpunkts ar dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0263/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/077 iekļautas izmaiņas Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti, un 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par reproduktīvo toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0264/IA/012	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.
21	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0264/IB/011	IB 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.. Procedūrā FR/Hxxxx/WS097 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002661/201607) aktīvā viela ropinirols. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu un halucinācijām, un attiecīgi papildināts 4.8. apakšpunkts ar dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE/P VH/AL/papīra blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	06-0264/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/077 iekļautas izmaiņas Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti, un 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par reproduktīvo toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0020/IA/009	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.
24	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0452/IA/016	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.
25	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0453/IA/016	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.
26	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0451/IA/016	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
27	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0933/IA/016	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.
28	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0934/IA/016	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.
29	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0935/IA/016	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.
30	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	96-0192/IA/007	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana.
31	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2 × 5); N100 (20 × 5)	Kalceks, A/S, Latvija	96-0192/IB/006	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Ieviestas izmaiņas gatavā produkta sekundārā iepakojumā: alumīnija folija, kas klāj PVH paliktni, tiek aizstāta ar iepakojuma neskartības pazīmes elementu. Atjaunota produktu informācija.
32	96-0663	Allergodil 0.1% nasal spray, Nasal spray, solution, 0.1%	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0663/IA/006	IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Palīgvielas nosaukuma maiņa. Bija: Dinātrija edetāta dihidrāts/ Dinatrii edetas dihydricus; būs: Dinātrija edetāts/ Dinatrii edetas. Izmaiņa veikta, lai palīgvielas nosaukums atbilstu Eiropas farmakopejā norādītajam.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	94-0234	Decatylen 0.25 mg/0.03 mg lozenges, Lozenges, 0.25 mg/0.03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IB/008/G	IB 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 cinhokaīna hidrohlorīdu.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cinhokaīna hidrohlorīdu.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas cinhokaīna hidrohlorīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
34	94-0232	Sinemet CR 50 mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	94-0232/IA/007	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000548/201610) aktīvajām vielām levodopa/carbidopa. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par dopamīna disregulācijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
35	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/005	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā iekļauta informācija par 17./18. punktu.
36	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/005	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā iekļauta informācija par 17./18. punktu.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/IB/005	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras PSUSA/00000294/201609 aktīvai vielai - baklofēnam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par pēkšņas zāļu lietošanas pārtraukšanas un nieru darbības traucējumu risku. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - miega apnojas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
38	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/IB/005	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras PSUSA/00000294/201609 aktīvai vielai - baklofēnam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par pēkšņas zāļu lietošanas pārtraukšanas un nieru darbības traucējumu risku. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - miega apnojas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion, Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0386/IA/014/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas amiodarona specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas amiodarona specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas amiodarona specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas amiodarona specififikācijai.
40	02-0232	Septanest 40 mg/5 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/5 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,7 ml kārtidžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0232/IB/005/G	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas adrenalīna tartrāta sertifikāts.; 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 adrenalīna tartrāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	02-0231	Septanest Forte 40 mg/10 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/10 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,7 ml kārtidžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0231/IB/005/G	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 adrenalīna tartrāts sertifikāts.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas adrenalīna tartrāta sertifikāts.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone