

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	15-0199	Lidocaine Accord 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10; N20; 40 mg/2 ml Stikla ampula N10; N20; 200 mg/10 ml Stikla ampula N10; N20; 400 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1430/002/I B/003/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
2	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Alumīnii hydroxidum, Magnēsi hydroxidum, Benzocainum	170 ml Stikla pudele N1; 170 ml PET pudele N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079/IB/025	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00001926/201610) aktīvā viela magnija hidroksīds. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipermagnēmiju pediātriskā populācijā, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par to, ka magnija hidroksīds var izraisīt uzrīna sārmainību, kas var ietekmēt dažu zāļu ekskrēciju, 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām sāpes vēderā un hipermagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/015	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakoņejai vai dalībvalsts farmakoņejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/014	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 acetas	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/012	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
6	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	01-0206/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
7	97-0520	Tracrium 25 mg/2.5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2.5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0520/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
8	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0521/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N10; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 100 mg/10 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņā ar kopējo tekstu angļu valodā svītrotā frāze "Lai pasargātu no gaismas, ampulas un pudelītes jāuzglabā ārējā kartona kastītē". Papildus lietošanas instrukcijā atjaunota nacionālā blakusparādību ziņošanas sistēmas kontaktinformācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer AG, Vācija	00-1227/IA/008/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 aktīvo vielu noretisterona acetāta un estradiola hemihidrāta 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 aktīvo vielu noretisterona acetāta un estradiola hemihidrāta mikronizācijas vietas nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; būs: Bayer AG, Müllerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetātu.; 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 hemihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valerāts	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	97-0544/IA/011/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 izokonazola nitrāta 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 izokonazola nitrāta ražotāja nosaukums.
12	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitrāts	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	97-0472/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 izokonazola nitrāta 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 izokonazola nitrāta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0036/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā AT/H/XXXX/WS/0032. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz reproduktīvās toksicitātes pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka betahistīns izdalās žurku mātišu pienā un ka pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti un uz auglību žurkām; 5.3. apakšpunkts papildināts ar iesniegto neklīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N200; N100	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0317/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā AT/H/XXXX/WS/0032. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz reproduktīvās toksicitātes pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka betahistīns izdalās žurku mātišu pienā un ka pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti un uz auglību žurkām; 5.3. apakšpunkts papildināts ar iesniegto neklīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	BGP Products B.V., Nīderlande	00-0129/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā AT/H/XXXX/WS/0032. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz reproduktīvās toksicitātes pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka betahistīns izdalās žurku mātišu pienā un ka pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti un uz auglību žurkām; 5.3. apakšpunkts papildināts ar iesniegto neklīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	14-0269	Betaserc 24 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N60; N100	BGP Products, SIA, Latvija	FI/H/0827/001/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas iekļautas procedūrā AT/H/XXXX/WS/0032. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz reproduktīvās toksicitātes pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka betahistīns izdalās žurku mātišu pienā un ka pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti un uz auglību žurkām; 5.3. apakšpunkts papildināts ar iesniegto neklīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
17	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0336/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) ciprofloksacīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā papildināta informācija par nesaderību ar citām zālēm un nesaderības vizuālajām pazīmēm.
18	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0358/II/005/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti

1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/171 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/W S/094	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/171 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/WS/091	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/171 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0174	Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174/IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/5653/2017) propofolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar valproātu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	03-0175	Propofol Fresenius 20 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 20 mg/ml	Propofolum	400 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 2000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/5653/2017) propofolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar valproātu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
24	95-0395	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Bromocriptinum	2,5 mg Pudeliņi N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0395/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu.
25	04-0318	Escapelle 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/IB/009	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.
26	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg PVH/Al blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IB/009	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Stikla flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/IA/007/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
28	12-0316	Mildronāts 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Meldonium	500 mg Al/Al blisteris N30 (6 × 5); N60 (6 × 10)	Grindeks, AS, Latvija	12-0316/IB/008	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)
29	14-0131	Nova Verde 1,5 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1,5 mg/ml	Benzylidamini hydrochloridum	120 ml Stikla pudele N1; 240 ml Stikla pudele N1	Livorno Pharma, SIA, Latvija	14-0131/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. 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.
30	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0575/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.
31	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0575/IB/006/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas
32	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0575/IB/007/G	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.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
33	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0372/IA/008	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5.52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/P E paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/et ilēna un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	Olainfarm, AS, Latvija	00-0167/IB/014	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
35	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/I B/018/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
36	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/I B/018/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
37	15-0046	Aceclofenac Rivopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg Al/Al blisteris N20; N30; N40; N60; N90; N100; N180	Rivopharm UK Ltd, Lielbritānija	UK/H/5382/001/I B/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē un Lietuvā. Bija: Aceclofenac Rivopharm; būs: Aceclofenac Double-E Pharma.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	Roche Latvija, SIA, Latvija	95-0272/II/015	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 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A inhibitoriem; 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iedzimu anomāliju risku, lietojot zāles grūtniecības pirmajā trimestrī; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.3., 4.4., 4.5., 4.7., 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
39	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon- Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība "neskaidra redze" ar sastopamības biežumu "reti"; atstāta nevēlamā blakusparādība "neskaidra redze" ar sastopamības biežumu "retāk". Zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju.
40	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek precizēts, ka zāles lieto pieaugušajiem un bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
41	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IA/021/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
42	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/034/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/035/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
44	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/020/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
45	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/021/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
46	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IA/025/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IA/026/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
48	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/072/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/073/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
50	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/051/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/052/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
52	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/IA/022/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
53	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/IA/023/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
54	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/026/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474/IA/008	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/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001926/201610 aktīvā viela magnija hidroksīds. Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība un papildinātas blakusparādības par hiperagnēmijas risku maziem bērniem ar nieru darbības traucējumiem vai dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IA/015	IA B.I.c.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā
57	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg ABPE pudelīte N30	TopRidge Pharma (Ireland) Limited, Īrija	98-0409/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
58	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissa folium, Menthae piperitae folium, Chelidonii herba, Liquiritiae radix	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02-0274/II/008	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Acidum folicum, Cyanoco-balaminum, Ferrosi sulfas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231/IB/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai. ; IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IB B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; 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 dzelzs(II) sulfāta sertifikāts.; IB B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; 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 cianokobalamīnu.; IB B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IA/010	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.
61	06-0038	Fokusin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/II/033	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - urinēšanas sinkope anamnēzē. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par tamsulosīna metabolismu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone