

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/II/008	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 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem par dažu anestēzijas līdzekļu ietekmi uz smadzeņu attīstību dzīves sākumā; 5.3. apakšpunktā pievienoti pētījumu dati ar grūsnēm un jaundzimušajiem dzīvniekiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	16-0110	Tadalafil Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tadalafilum	20 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N2; N4; N8; N12; N56	Actavis Group PTC ehf., Islande	SE/H/1531/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saistībā ar esošu patentu EP1173181B, zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā svītrotā informācija par zāļu biežu lietošanu. Visā zāļu aprakstā Tadalafil Actavis vietā norādīts aktīvās vielas nosaukums - tadalafilis. Labojumi lietošanas instrukcijā nav nepieciešami.
3	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg + 2 mg/0.15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21 (1 × 21); N63 (3 × 21)	Bayer AG, Vācija	93-0436/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levonorgestrelu.
4	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20; N30; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229/IA/006/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautā izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bija: polietilēna vāciņš ar vibrācijas absorbētāju (aizbāzni, kas neļauj tabletem brīvi pārvietoties); būs: polietilēna vāciņš ar drošības aizdari.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0011	Zomacton 10 mg/ml powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, adapteris N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/II/013	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par atkārtotiem audzējiem un iespējamu pankreatīta attīstību, īpaši bērniem. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1. apakšpunktos. Produkta informācija atjaunota pēc jaunākās Eiropas Savienībā apstiprinātās standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par atkārtotiem audzējiem un iespējamu pankreatīta attīstību, īpaši bērniem. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1. apakšpunktos. Produkta informācija atjaunota pēc jaunākās Eiropas Savienībā apstiprinātās standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	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/IB/007	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/IB/008/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
9	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/IB/005	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode

1	2	3	4	5	6	7	8
10	94-0179	Voltaren Emulgel 11.6 mg/g gel, Gel, 11.6 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	50 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 20 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	94-0179/IA/016/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
11	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	99-0474/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota iztrūkstošā indikācija - migrēnas profilaktiskai ārstēšanai pieaugušajiem.
12	99-0092	Amitriptyline-Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	99-0092/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota iztrūkstošā indikācija - migrēnas profilaktiskai ārstēšanai pieaugušajiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; 12 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/IA/025	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
14	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg ABPE pudelīte N100; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/IA/025	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
15	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/IA/025	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
16	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; 4 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/IA/025	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
17	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīnu.
19	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IB/017	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/039. Papildināti zāļu uzglabāšanas nosacījumi: Pēc izņemšanas no ledusskapja, zāles neatvērtā iepakojumā var tikt ievietotas ledusskapī tālākai uzglabāšanai un izlietotas vēlāk, ja tās ir uzglabātas ne ilgāk kā 24 stundas temperatūrā līdz 40°C, un temperatūras svārstību skaits nav vairāk par trīs.
20	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IB/017	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/039. Papildināti zāļu uzglabāšanas nosacījumi: Pēc izņemšanas no ledusskapja, zāles neatvērtā iepakojumā var tikt ievietotas ledusskapī tālākai uzglabāšanai un izlietotas vēlāk, ja tās ir uzglabātas ne ilgāk kā 24 stundas temperatūrā līdz 40°C, un temperatūras svārstību skaits nav vairāk par trīs.
21	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IB/017	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/039. Papildināti zāļu uzglabāšanas nosacījumi: Pēc izņemšanas no ledusskapja, zāles neatvērtā iepakojumā var tikt ievietotas ledusskapī tālākai uzglabāšanai un izlietotas vēlāk, ja tās ir uzglabātas ne ilgāk kā 24 stundas temperatūrā līdz 40°C, un temperatūras svārstību skaits nav vairāk par trīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	98-0800/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dromperidonu.
23	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0726/IB/008/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Amoxil. Precizētas un atdalītas norādes par dozēšanu pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek veikta hemodialīze. Marķējumā pievienots 17. un 18. punkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IB/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētiskās izcelsmes zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Amoxil. Precizētas un atdalītas norādes par dozēšanu pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek veikta hemodialīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
25	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0727/IB/008/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētiskās izcelsmes zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Amoxil. Precizētas un atdalītas norādes par dozēšanu pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek veikta hemodialīze. Marķējumā pievienots 17. un 18. punkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IB/014/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Amoxil. Precizētas un atdalītas norādes par dozēšanu pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek veikta hemodialīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg PA/AI/PVH blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344/IA/004	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
28	00-0971	Pretsēnīšu 10 mg/g gels, Gelum, 10 mg/g	Acidi undecylenici mono-ethanolamidum	300 mg/30 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	00-0971/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
29	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/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
30	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/IB/006/G	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas (bija: 12 nedēļas, būs: 20 nedēļas); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
31	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/II/009/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ir saistītas, lai atjaunotu dokumentāciju pirms paredzamās savstarpējās atzīšanas procedūras. Atjaunots modulis 1 (1.3.4, 1.4.2, 1.4.3, Vides riska novērtējums, Riska pārvaldības plāns v 5.1). Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.4 un 5.3 papildināts ar informāciju saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2004, maijs), apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – deguna asiņošana; apakšpunktā 5.1 precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots neklīniskais pārskata ziņojums un modulis 4.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots klīniskais pārskata ziņojums un modulis 5.
32	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0292	Axetine 1,5 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1,5 g	Cefuroximum	1,5 g/15 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0292/IB/008/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa.
34	02-0291	Axetine 750 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 750 mg	Cefuroximum	750 mg/10 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0291/IB/008/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa.
35	02-0376	Klerimed 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par ģeneralizētu eritēmu ar pustulām un drudzi, kas var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes simptoms. Pievienota blakusparādība akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0377	Klerimed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par ģeneralizētu eritēmu ar pustulām un drudzi, kas var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes simptoms. Pievienota blakusparādība akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
37	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natriumum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija	96-0325/	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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Iekļauts brīdinājums, ka vairāgdziedzera hormonus nedrīkst lietot ķermeņa masas samazināšanai un ka lietojot levotiroksīnu ķermeņa masas samazināšanai (neregistrēta indikācija) kopā ar citiem līdzekļiem, īpaši kopā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, var vēl vairāk palielināt smagu, dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar kalcija sāļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka grūtniecēm, kuras lieto levotiroksīnu, katrā grūtniecības trimestrī jānosaka TSH koncentrācija, lai pārlicinātos, vai TSH rādītāji mātes serumā iekļaujas attiecīgajam grūtniecības trimestrim noteiktajā references diapazonā. Ja TSH koncentrācija serumā ir palielināta, tā jākorrigē, palielinot levotiroksīna devu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.11 z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūras DE/H/xxxx/WS/382 ietvaros iesniegtais atjaunotais riska pārvaldības plāns (versija 4.1.) atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0255	Euthyrox 25 micrograms tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija	10-0255/	<p>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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Iekļauts brīdinājums, ka vairogdziedzera hormonus nedrīkst lietot ķermeņa masas samazināšanai un ka lietojot levotiroksīnu ķermeņa masas samazināšanai (neregistrēta indikācija) kopā ar citiem līdzekļiem, īpaši kopā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, var vēl vairāk palielināt smagu, dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar kalcija sāļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>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 darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/382. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka grūtniecēm, kuras lieto levotiroksīnu, katrā grūtniecības trimestrī jānosaka TSH koncentrācija, lai pārlicinātos, vai TSH rādītāji mātes serumā iekļaujas attiecīgajam grūtniecības trimestrim noteiktajā references diapazonā. Ja TSH koncentrācija serumā ir palielināta, tā jākorģē, palielinot levotiroksīna devu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūras DE/H/xxxx/WS/382 ietvaros iesniegtais atjaunotais riska pārvaldības plāns (versija 4.1.) atbilst prasībām un ir akceptēts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0828	Vigantol Oel 0.5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Colecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IB/011/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A, Estrada Consiglieri Pedroso, n. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugāle.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
40	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	98-0354/IA/010/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	98-0355/IA/011/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
42	99-0623	Pan-Amoxicillin 1 g powder for solution injection, Powder for solution for injection, 1 g	Amoxicillinum	1 g Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0623/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406987/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām un 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	99-0622	Pan-Amoxicillin 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0622/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/406987/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām un 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
44	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/014	IB B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi pēc izšķīdināšanas. Bija: Fizikālā un ķīmiskā stabilitāte pēc zāļu izšķīdināšanas ir pierādīta 6 stundas temperatūrā līdz 25°C. Intravenozām infūzijām sagatavots šķīdums jāizlieto nekavējoties. Būs: Pēc zāļu izšķīdināšanas, sagatavotais šķīdums jāizlieto nekavējoties.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea, SIA, Latvija	LV/H/0143/001/I A/007	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 zoledronskābes ražotāja adrese.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
46	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea, SIA, Latvija	LV/H/0143/001/I A/006	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 EMEA/H/C/PSUSA/3149/201608 aktīvai vielai zoledronskābei. Iekļauts brīdinājums par osteonekrozi dažādās ķermeņa daļās, tajā skaitā gūžā un augšstilbā pieaugušajiem pacientiem ar vēzi. Attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
47	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1.2 mg/0.6 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg	Alcohol 2,4- Dichloro- benzylicus, Amyl- metacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N36	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
48	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1.2 mg/0.6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/8 mg	Alcohol 2,4- Dichloro- benzylicus, Amyl- metacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N36	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/IB/012	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
49	96-0198	Rocaltrol 0.25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/AI blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0198/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienota informācija par 17./18. punktu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši standartformas 4. versijai 02/2016.
50	01-0336	Rocaltrol 0.5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0.5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/AI blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	01-0336/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienota informācija par 17./18. punktu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši standartformas 4. versijai 02/2016.
51	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD AI/AI blisteris N16; N32 (4 × 8)	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/IA/013	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)
52	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/IA/010	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 dorzolamīda ražotāja nosaukums.
53	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/338	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
54	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/AI blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/IB/019	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņas aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0578	Unitimolol 0.5% eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovēķija	05-0578/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
56	05-0578	Unitimolol 0.5% eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovēķija	05-0578/IB/008/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākai QRD standartformas versijai.; IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Bija: uzskrūvējams polietilēna vāciņš, būs: uzskrūvējams polipropilēna vāciņš.
57	09-0089	Lozap H 50 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12.5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/II/031	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. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par sekundāru akūtu slēgta leņķa glaukomu un/vai akūtu miopiju, attiecīgi papildinātas blakusparādības 4.8. apakšpunktā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

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