

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	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/010/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Īrija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznan, PL-60322, Polija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
2	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/010/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Īrija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznan, PL-60322, Polija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisolo ni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	00-0245/IA/017/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 metilprednizolona aceponāta 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 metilprednizolona aceponāta 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. ASMF īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	00-0244/IA/016/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 metilprednizolona aceponāta 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 metilprednizolona aceponāta 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. ASMF īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylpredni-soloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	04-0250/IA/015/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 metilprednizolona aceponāta 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 metilprednizolona aceponāta 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. ASMF īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa.
6	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer AG, Vācija	97-0161/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu (mikronizēts).; 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 gestodēnu.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
7	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5; N1; N55	BRIZ, SIA, Latvija	05-0084/IA/023	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N10; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības, norādot informāciju par hipomagnēmijas saistību ar hipokalēmiju, iekļauta informācija par enterohromafīnam līdzīgo šūnu skaita palielināšanos ilgstošas ārstēšanas laikā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām QRD standartformām.
9	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/10 ml Flakons N1; N10 (1 × 10)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0433/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, norādot informāciju par hipomagnēmijas saistību ar hipokalēmiju, iekļauta informācija par enterohromafīnam līdzīgo šūnu skaita palielināšanos ilgstošas ārstēšanas laikā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0275/II/008	II C.I.1.c Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ iesniedz jaunus papildu datus.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1417 2017. gada 14. jūlija lēmumu zālēm Etopophos un saistītām zālēm un kompānijas drošuma pamatdatiem. No zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta svītrotas kontraindikācijas- smagi nieru un aknu darbības traucējumi; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar smagiem nieru un aknu darbības traucējumiem, kā arī brīdinājums par audzēja sabrukšanas sindromu un informācija par iespējamu reakciju injekcijas vietā; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par etopozīda ietekmi uz pretepilepsijas zāļu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- infekcija, angioedēma, bronhospazmas, audzēja sabrukšanas sindroms, asiņošana, drudzis; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0276/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas
12	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
13	06-0070	Balance 1.5% glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/I A/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0073	Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	06-0071	Balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	06-0074	Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0072	Balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0075	Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek harmonizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses pieraksta veids. Bija: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija vai Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija; būs: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija.
19	98-0334	Haloperidol-Richter 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Haloperidolum	1,5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
20	98-0281	Haloperidol-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Haloperidolum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
21	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IB/009	IB 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
22	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocytosum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/020/G	IB 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 ; IB 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 ; IB 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 ; IB 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
23	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IB/025	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1223 iekļauta izmaiņa.
24	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IB/025	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1223 iekļauta izmaiņa.
25	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IB/025	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1223 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection, Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IB/025	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1223 iekļauta izmaiņa.
27	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/ WS/130	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1245 iekļauta izmaiņa.
28	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/081	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1245 iekļauta izmaiņa.
29	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/ WS/148	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1245 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/148	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1245 iekļauta izmaiņa.
31	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immuno-globulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/II/015/G	II D.16 Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests) ; IA D.14 Testa komplekta ar CE marķējumu, ko izmanto atsevišķu donoru materiāla testēšanā, kā jauna testa komplekta pievienošana vai esoša testa komplekta aizstāšana ar šādu testa komplektu ; IA D.14 Testa komplekta ar CE marķējumu, ko izmanto atsevišķu donoru materiāla testēšanā, kā jauna testa komplekta pievienošana vai esoša testa komplekta aizstāšana ar šādu testa komplektu ; IA D.14 Testa komplekta ar CE marķējumu, ko izmanto atsevišķu donoru materiāla testēšanā, kā jauna testa komplekta pievienošana vai esoša testa komplekta aizstāšana ar šādu testa komplektu ; IA D.19.a Asins iepakojumu (piemēram, maisiņu, pudeļu) aizstāšana vai pievienošana, ja jaunajiem iepakojumiem ir CE marķējums ; IA D.19.a Asins iepakojumu (piemēram, maisiņu, pudeļu) aizstāšana vai pievienošana, ja jaunajiem iepakojumiem ir CE marķējums ; IB D.22 Izmaiņas, kas attiecas uz plazmas fonda sagatavošanu (piemēram, ražošanas metodi, fonda lielumu, plazmas fonda paraugu glabāšanu) ; IB D.22 Izmaiņas, kas attiecas uz plazmas fonda sagatavošanu (piemēram, ražošanas metodi, fonda lielumu, plazmas fonda paraugu glabāšanu) ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA D.14 Testa komplekta ar CE marķējumu, ko izmanto atsevišķu donoru materiāla testēšanā, kā jauna testa komplekta pievienošana vai esoša testa komplekta aizstāšana ar šādu testa komplektu

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/AI blisteris N120; 500 mg ZBPE maiss N1000	Olainfarm, AS, Latvija	01-0305/IB/008/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
33	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/AI blisteris N120; 500 mg ZBPE maiss N1000	Olainfarm, AS, Latvija	01-0305/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
34	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0288/IB/004/G	IB 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 linezolīda starpprodukta ražotāja nosaukums un adrese.; IB 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 linezolīda un aktīvās vielas starpprodukta ražotāja nosaukums.; IB 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 linezolīda starpprodukta ražotāja nosaukums.; IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas linezolīda ražotājs.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas linezolīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Poliija	96-0582/IB/006/G	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 diklofenaka nātrija sāls.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls ražotājs.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls atkārtota testa periods.
36	99-0478	Kuņģa pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Menthae piperitae tinctura, Absinthii tinctura, Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0478/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Ozolu iela 10, Rīga, LV 1005, Latvija.; 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 adreses maiņa. Bija: AS "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Ozolu iela 10, Rīga, LV 1005, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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/IB/032	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1231 iekļauta izmaiņa.
38	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/IB/023	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1231 iekļauta izmaiņa.
39	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/IB/077	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1231 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	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/IB/049	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1231 iekļauta izmaiņa.
41	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Aluminiū hydroxidum, Magnesiū hydroxidum	250 ml PET pudele N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0538/IB/010	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 vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001926/201610 magnija hidroksīdam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipermagnēmijas risku maziem bērniem ar nieru darbības traucējumiem vai dehidratāciju, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sāpes vēderā un hipermagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	10-0503/IB/015	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 vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001926/201610 magnija hidroksīdam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipermagnēmijas risku maziem bērniem ar nieru darbības traucējumiem vai dehidratāciju, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sāpes vēderā un hipermagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
43	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4.3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4.3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	4,3 ml PETF/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	10-0504/IB/010	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 vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001926/201610 magnija hidroksīdam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipermagnēmijas risku maziem bērniem ar nieru darbības traucējumiem vai dehidratāciju, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sāpes vēderā un hipermagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
44	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	95-0132/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) doksiciklīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par Jariša Herksheimera reakciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9.3 mg/3.1 mg/g	Oxytetracyclinum , Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343/IB/012	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/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	04-0431	Mymox 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	04-0431/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. Precizēts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām - tai skaitā anafilaktoīdas un smagas ādas nevēlamas blakusparādības. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
47	04-0432	Mymox 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	04-0432/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) amoksicilīnu saturošām zālēm. Precizēts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām - tai skaitā anafilaktoīdas un smagas ādas nevēlamas blakusparādības. Pievienota blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	150 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Unifarma, SIA, Latvija	01-0257/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija ar saskaņā ar atsauces zālēm Feldene 5mg/g gels. Pievienota informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām. Pievienoti brīdinājumi par dzīvībai bīstamām ādas reakcijām, nieru bojājumu, ietekmi uz fertilitāti, pievienotas blakusparādības. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām, farmakodinamiskajām īpašībām un preklīniskiem datiem par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitalbans Oy, Somija	04-0380/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
50	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0118/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
51	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	04-0381/IA/009	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 ibuprofēnu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone