

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	16-0137	Tadalafil Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tadalafilum	20 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N56; N60	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	UK/H/5902/004/I B/005/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. Grupā iekļauta izmaiņa.
2	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzyliis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/II/016	II B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.
3	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
4	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0746/II/009/G	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Zāļu sastāvā tiek iekļauta palīgviela citronskābe.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	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/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	4535,4 mg/7,5 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-	Bayer AG, Vācija	02-0070/IA/014	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A_31/1437) lēmumu gadolīniju saturošām kontrastvielām. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Gadovist jālieto vienīgi tajos gadījumos, kad diagnostiskā informācija ir būtiska un to nevar iegūt ar nepastiprinātu magnētiskās rezonanses (MRI) attēldiagnostiku un kontrastviela jāievada mazākajā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8	
				olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšīrce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtidžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Ciklo-olefīna polimēra pilnšīrce N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3				
7	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/077	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas	

1	2	3	4	5	6	7	8
8	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā (bija – jaundzimušo barošana ar krūti..., būs – jaundzimušo endotraheālās caurulītes atsūkšana...).
9	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycho- licum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IB/009/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts. 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)
10	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycho- licum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/011/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae heliis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	11-0505/IB/012	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
12	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae heliis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	11-0505/IB/010	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.
13	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g PET/Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0562/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/600967/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "fotosensitivitāte" ar sastopamības biežumu "reti"; papildus apakšpunkts tiek atjaunināts saskaņā ar pašreizējo MEDRA terminoloģiju. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/Al blisteris N28	Ferring GmbH, Vācija	97-0616/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/600967/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "fotosensitivitāte" ar sastopamības biežumu "reti"; papildus apakšpunkts tiek atjaunināts saskaņā ar pašreizējo MEDRA terminoloģiju. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g PET/Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0563/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/600967/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "fotosensitivitāte" ar sastopamības biežumu "reti"; papildus apakšpunkts tiek atjaunināts saskaņā ar pašreizējo MEDRA terminoloģiju. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Al/Al blisteris N100	Ferring GmbH, Vācija	98-0118/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/600967/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "fotosensitivitāte" ar sastopamības biežumu "reti"; papildus apakšpunkts tiek atjaunināts saskaņā ar pašreizējo MEDRA terminoloģiju. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
17	14-0110	Addaven concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybda dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Polipropilēna ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	14-0110/IB/007	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cinka hlorīda sertifikāts.
18	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/IB/012	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cinka hlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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 pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/133	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.
20	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 pilnšīrce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/084	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.
21	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 pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/151	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	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/151	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.
23	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/129	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.
24	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/129	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/1255 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0267/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
26	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0268/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
27	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0266/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0269/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
29	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0270/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriisku pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriisku pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
30	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	04-0271/II/013/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
31	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamololum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0020/II/007/G	<p>IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0452/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas          komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus          saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar          citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu          saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko          iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija          saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar          būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu          kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska          pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3.          apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168          iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu          pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu          blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem          afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar          pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un          lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
33	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0453/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas          komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus          saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar          citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu          saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko          iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija          saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar          būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu          kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska          pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3.          apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168          iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu          pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu          blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem          afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar          pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un          lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0451/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas          komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus          saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar          citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu          saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko          iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija          saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar          būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu          kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju..          Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta          drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska          pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3.          apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168          iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu          pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu          blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem          afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar          pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un          lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0933/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0934/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 × 60)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0935/II/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/700146/2016 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, kobicistatu saturošām zālēm, var palielināt flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauna retrospektīva epidemioloģiska pētījuma WEUSRTP4850 datiem. Papildināti 4.6., 5.1. un 5.3. apakšpunkti. 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.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/168 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar divu pediatriķu pētījumu datiem. Svītrots brīdinājums par paaugstinātu blakusparādību risku, lietojot salmeterolu, afroamerikāņu un citiem afrikāņu izcelsmes HOPS pacientiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar pediatriķu pētījumu AUSTRI un VESTRI datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
38	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolium	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1044/II/007/G	<p>IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/252 iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
39	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/IA/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002199/201701.), aktīvā viela (oktenidīna dihidrohlorīds/fenoksietanols). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par oktenidīna dihidrohlorīdu/fenoksietanolu saturošu antiseptisku līdzekļu lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar samazinātu ķermeņa masu un ka jāizvairās no oktenidīna dihidrohlorīda/fenoksietanola nokļūšanas acī. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	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 Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IB/015/G	IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.
41	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 Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IB/015/G	IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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 Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IB/015/G	IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā IE/H/xxxx/WS/035 iekļauta izmaiņa.
43	16-0115	Tramadol Kalceks 50 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5 (5 × 1); N100 (5 × 20)	Kalceks, A/S, Latvija	LV/H/0152/001/A/001/G	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 1.1.); Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
44	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0339/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/610975/2017 azitromicīnu saturošām zālēm. Uzskaitītas iespējamās smagās dermatoloģiskās reakcijas, pievienotas blakusparādības akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) un DRESS. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15; N30	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/IA/014/G	IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA 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.
46	98-0624	Actifed 30 mg/1.25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1.25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/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. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pseidoefedrīnu nedrīkst lietot pacienti ar samazinātu nieru darbību. 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija par pseidoefedrīna lietošanu krūts barošanas laikā. 4.8. pievienotas blakusparādības: vizuālas halucinācijas, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	98-0623	Actifed 60 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2.5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/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. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pseidoefedrīnu nedrīkst lietot pacienti ar samazinātu nieru darbību. 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija par pseidoefedrīna lietošanu krūts barošanas laikā. 4.8. pievienotas blakusparādības: vizuālas halucinācijas, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloro- ridum	16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/002/I A/010/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Neiepakota galaprodukta ražošanas vietas, galaprodukta sēriju kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. ; 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 betahistīna dihidrohlorīdu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie, ul. Szypowskiego 1, Nowa Dęba, 39-460, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/001/IA/010/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Neiepakota galaprodukta ražošanas vietas, galaprodukta sēriju kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. ; 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 betahistīna dihydrochlorīdu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie, ul. Szybowskiego 1, Nowa Dęba, 39-460, Polija.
50	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/016	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.
51	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000; 400 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N120	Olainfarm, AS, Latvija	98-0713/IA/006/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
52	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	Olainfarm, AS, Latvija	98-0371/IA/009/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
53	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	99-0001/IA/008/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
54	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	Olainfarm, AS, Latvija	97-0547/IA/011/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
55	15-0115	Ibuprofen Jonax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N100 (10 × 10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N100 (10 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	15-0115/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
56	14-0098	Ibuprofen Olainfarm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N100 (10 × 10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N100 (10 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	14-0098/IA/014	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
57	94-0091	Nozepam 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Olainfarm, AS, Latvija	94-0091/IA/006/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
58	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IA/009	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā)
59	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IA/007/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; 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) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IA/008/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas finasterīds sertifikāts.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
61	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IA/011	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001392/201608) aktīvā viela finasterīds. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par garastāvokļa pārmaiņām un depresiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IB/010	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)
63	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudeliņe N1000	Olainfarm, AS, Latvija	98-0714/IA/005/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
64	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N120; 500 mg ZBPE maiss N1000	Olainfarm, AS, Latvija	01-0305/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
65	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10); N10 (1 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0008/IA/007/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
66	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N16; N8	Richard Bittner AG, Austrija	04-0153/IA/008/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana
67	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylii bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	97-0568/IA/006/G	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.; 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.
68	99-0163	Joda spirta šķīdums RFF 5% uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 5%	Iodum	4500 g/5 l ABPE kannā N1; 5 %/20 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0163/IA/003/G	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.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	99-0285	Kampareļļa RFF 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Camphora racemica	3 g/30 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0285/IA/003/G	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.; 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.
70	99-0176	Kamparspirts RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Camphora racemica	0,8 g/40 ml Stikla pudelīte N1; 4500 g/5 l ABPE kanna N1; 1,8 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0176/IA/003/G	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.; 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.
71	99-0546	Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10	Calendulae tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0546/IA/010/G	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.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0873	Mātes tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Leonuri tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0873/IA/003/G	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 farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV- 1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
73	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0380/IA/007/G	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 farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV- 1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
74	98-0362	Ricini Oleum liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Ricini oleum	30 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0362/IA/004/G	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 farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV- 1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.



1	2	3	4	5	6	7	8
75	99-0479	Sēra RFF 333,3 mg/g ziede, Ointment, 333,3 mg/g	Sulfur ad usum externum	9,999 g/30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0479/IA/003/G	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.; 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.
76	98-0368	Streptocīda 10% ziede, Ointment, 100 mg/g	Sulfanilamidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0368/IA/003/G	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.; 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.
77	98-0197	Streptocīds pulveris, Cutaneous powder	Sulfanilamidum	5 g Stikla trauciņš N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0197/IA/003/G	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.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	98-0876	Terpentīna RFF 200 mg/g ziede, Ointment, 200 mg/g	Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0876/IA/004/G	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.; 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.
79	98-0765	Ūdeņraža peroksīds RFF 3% šķīdums, Solution, 30 mg/ml	Hydrogenii peroxidum	3 g/100 ml Plastmasas pudele N1; 1,2 g/40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0765/IA/003/G	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.; 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.
80	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1059/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. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā norādīts lietošanas veids "Tikai lokālai oftalmoloģiskai lietošanai" un 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums "Tikai lokālai oftalmoloģiskai lietošanai. Neinjicēt intravenozi.". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	17-0004	Bortezomib Ebewe 3.5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3.5 mg	Bortezomibum	3,5 mg Stikla flakons N1; N3; N5; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/3701/001/IA/002/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.f.1.a.3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas.. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas. Intravenozai lietošanai bija: 7 dienas 20°-25°C temperatūrā un 7 dienas 2°-8°C temperatūrā, ja tiek uzglabāts oriģinālā flakonā un/vai šļircē. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties; būs: 3 dienas 20°-25°C temperatūrā, ja tiek uzglabāts oriģinālā flakonā un/vai stikla šļircē dienas gaismā, un 7 dienas 2°-8°C temperatūrā, ja tiek uzglabāts oriģinālā flakonā un/vai stikla šļircē tumšā vietā. Subkutānai lietošanai bija: 7 dienas 20°-25°C temperatūrā, ja tiek uzglabāts oriģinālā flakonā un/vai šļircē; būs: 8 stundas 20°-25°C temperatūrā, ja tiek uzglabāts oriģinālā flakonā un/vai stikla šļircē dienas gaismā.
82	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/019/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
83	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/021/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
84	14-0114	No-spa 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg Al/Al blisteris N24; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	14-0114/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā labota kļūdaini norādītā informācija. Bija "samazinās cAMF koncentrācija, būs- "paaugstinās cAMF koncentrācija".

1	2	3	4	5	6	7	8
85	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna konteiners N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0152/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā labota kļūdaini norādītā informācija. Bija "samazinās cAMF koncentrācija, būs- "paaugstinās cAMF koncentrācija".
86	14-0233	No-Spa forte 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg Al/Al blisteris N24; 80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	14-0233/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā labota kļūdaini norādītā informācija. Bija "samazinās cAMF koncentrācija, būs- "paaugstinās cAMF koncentrācija".
87	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 80 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0157/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā labota kļūdaini norādītā informācija. Bija "samazinās cAMF koncentrācija, būs- "paaugstinās cAMF koncentrācija".
88	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-1021/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NO/H/xxxx/WS/017 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar zinātniskās literatūras un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdu grupas zālēm, attiecīgi papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tableti, Tableti, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/355	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/0000095/201612 aktīvai vielai allopurinolam. Pievienoti brīdinājumi: par HLA-B*5801 alēles skrīninga nepieciešamību pacientiem ar Ķīnas, Taizemes vai Korejas izcelsmi saistībā ar paaugstinātas jutības sindroma (DRESS) un Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes attīstības risku; par vairogdziedzera darbības traucējumiem; asins diskrāzijām lietojot vienlaicīgi citostatiskus līdzekļus; trombocitopēniju, agranulocitozi un aplastisko anēmiju, īpaši personām ar nieru un / vai aknu darbības traucējumiem; efektivitātes samazināšanos lietojot vienlaicīgi ar alumīnija hidroksīdu. Pievienots norādījums - zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā nav ieteicama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/356	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/0000095/201612 aktīvai vielai allopurinolam. Pievienoti brīdinājumi: par HLA-B*5801 alēles skrīninga nepieciešamību pacientiem ar Ķīnas, Taizemes vai Korejas izcelsmi saistībā ar paaugstinātas jutības sindroma (DRESS) un Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes attīstības risku; par vairogdziedzera darbības traucējumiem; asins diskrazijām lietojot vienlaicīgi citostatiskus līdzekļus; trombocitopēniju, agranulocitozi un aplastisko anēmiju, īpaši personām ar nieru un / vai aknu darbības traucējumiem; efektivitātes samazināšanos lietojot vienlaicīgi ar alumīnija hidroksīdu. Pievienots norādījums - zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā nav ieteicama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Grupā "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā" iekļauta blakusparādība - nogurums (ļoti bieži) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Produkta informācijā atjaunota informācija par palīgvielām.
93	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/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
94	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IB/010/G	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. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākai QRD standartformas versijai.
95	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IA/008	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
96	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IB/005	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Dokumentācijā iekļauta informācija par pH korekcijai izmantoto palīgvielu nātrija hidroksīdu.
97	03-0286	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/IB/009	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
98	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IA/008	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām
99	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IA/005	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
100	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IA/006	IA 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
101	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IB/010/G	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. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākai QRD standartformas versijai.
102	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IA/007	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

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