

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	04-0346	Ubistesin 40 mg/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labotas dažas tipogrāfiskas un pārrakstīšanās kļūdas.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labotas dažas tipogrāfiskas un pārrakstīšanās kļūdas.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes ražotājs.; 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 glikozes monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes ražotājs.; 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 glikozes monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes ražotājs.; 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 glikozes monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)- lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/011/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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
				II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8			
7	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno- carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/IA/017/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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IA/017/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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes monohidrātu.; 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 kalcija hlorīda dihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno-carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IA/017/G	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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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 glikozes monohidrātu.
10	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0129/IA/007	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas didrogesterona izejvielas ražotāja adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas didrogesterona izejvielas ražotāja nosaukums un adrese.



1	2	3	4	5	6	7	8
11	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/008	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 didrogesterona izejvielas ražotāja adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas didrogesterona izejvielas ražotāja nosaukums un adrese.
12	96-0510	Movalis 15 mg/1.5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1.5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510/IA/066	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
13	13-0055	Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	BRIZ, SIA, Latvija	13-0055/IB/007/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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
14	13-0056	Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N30; N60; N90	BRIZ, SIA, Latvija	13-0056/IB/007/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Blakusparādību uzskaitījumā pneimonijai un šīs blakusparādības novēroto gadījumu aprakstam zem tabulas pielikta zvaigznīte, kas nebija pielikta procedūras laikā.
16	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml ZBPE pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/IB/007	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
17	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0551/II/004/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
18	00-0556	Melipramin 25 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Imipramini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0556/IA/003	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana
19	00-0556	Melipramin 25 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Imipramini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0556/IB/004	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 gatavā produkta ražotājs.
20	00-0556	Melipramin 25 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Imipramini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0556/IB/002	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu imipramīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IA/004/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 sertralīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
22	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IB/005	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)
23	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 molybdas dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Polipropilēna ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	14-0110/IA/005	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 (nātrija fluorīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	01-0417	Aminoven 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IA/019/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 glicīns.; 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 glicīns.; 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 glicīns, izoleicīns, leicīns, lizīna acetāts, metionīns ražotāji. ; 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 izoleicīns.
25	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/IA/010	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 (nātrija fluorīds).
26	04-0318	Escapelle 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/IB/008	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela levonorgestrels) UK/W/0087/pdWS/001. Iekļauta informācija par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolum, Miconazoli nitras	100 mg Al/ZBPE blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0428/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/634818/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par metronidazolu saturošu zāļu lietošanas risku pacientiem ar Kokeina (Cockayne) sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
28	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg PVH/Al blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IB/008	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela levonorgestrels) UK/W/0087/pdWS/001. Iekļauta informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0700/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 kofeīnu.
30	13-0119	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N8; N12; N32; 500 mg/65 mg kartona/PVH kasfīte N14	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	13-0119/IA/010	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 kofeīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/IB/014/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/177 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/177 iekļauta izmaiņa.
32	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/IB/014/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/177 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/177 iekļauta izmaiņa.
33	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/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. Iekļauts brīdinājums par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu un hiponatriēmiju, lietojot ramiprilu; brīdinājuma par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem (temsirolimu, everolimu, sirolimu). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar trimetoprimu un kotrimoksazolu, mTOR inhibitoriem un vildagliptīnu. Pievienota blakusparādība - antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	00-1008/IA/013	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
35	99-0179	Nātrija oksibutirāts- Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0179/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotā riska pārvaldības plāna versiju 1.2. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija par zāļu lietošanu, veicot diagnostikas procedūras, un svītrotā indikācija par zāļu lietošanu ginekoloģijā un dzemdniecībā; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elpošanas nomākumu, centrālās nervu sistēmas nomākumu, papildināts brīdinājums epilepsijas pacientiem un papildināta informācija par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu un atkarības veidošanos; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antidepresantiem, GHB hidroģenāzes inhibitoriem un topiramātu; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi grūtniecības laikā; 4.7. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāles būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 5.3. apakšpunkts papildināts ar preklinisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
36	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0905/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
37	03-0210	Daleron Cold3 film- coated tablets, Film- coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolom, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextrometho- rphani hydrobromidum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0210/IA/004	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 (pseidoefedrīna hidrohlorīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	14-0231	Velbienne 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Dienogestum, Estradioli valeras	2 mg/1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2949/002/I B/004/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10, Vilnius, LT-01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, Kaunas, LT-49163, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 81, Warsaw, 02-091, Polija; būs: Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. gen. Józefa Zajączka 9, Warsaw, 01-518, Polija.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: LadeePharma Slovakia s.r.o, prievozská 4D, Bratislava, 821 09, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o, prievozská 4D, Bratislava, 821 09, Slovākija.
39	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IA/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas
40	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IA/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas
41	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IA/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas
42	00-0562	Physiotens 0.2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.2 mg	Moxonidinum	0.2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N98	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	00-0562/IB/004/G	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) ; 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 moksonidīnu.



1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0564	Physiotens 0.4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N98	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	00-0564/IB/004/G	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) ; 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 moksonidīnu.
44	12-0298	Adepend 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28	Noramed UAB, Lietuva	12-0298/IA/003	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 Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, 1150 Vienna, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IA/008/G	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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosāna (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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/012	IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
47	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IA/009	IA B.II.c.3.z Palīgvielas vai reāģenta ar TSE risku izcelsmes maiņa. Citas izmaiņas.
48	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IA/009	IA B.II.c.3.z Palīgvielas vai reāģenta ar TSE risku izcelsmes maiņa. Citas izmaiņas.
49	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608/IA/009	IA B.II.c.3.a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reāģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
50	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/006/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.
51	10-0143	Hydrocortisonum PharmaSwiss 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Hydrocortisonum	20 mg PVH/Al blisteris N20	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	10-0143/IA/012	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 hidrokortizons ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IA/021/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 metformīna hidrochlorīdu.; 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 metformīna hidrochlorīdu.
53	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IA/023/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 metformīna hidrochlorīdu.; 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 metformīna hidrochlorīdu.
54	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0021/IA/002/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 svītrotas kvalitātes kontroles vietas.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0020/IA/002/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vietas.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
56	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/IA/010	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
57	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/014	IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Procedūrā ES/H/xxxx/WS/013 iekļauta izmaiņa.
58	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/WS/013	II B.I.a.4.d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/012 iekļauta izmaiņa.
59	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum	250 ml PET pudele N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0538/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
60	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0702/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par alfuzosīna, tāpat kā citu alfa adrenerģisko receptoru antagonistu, saistību ar priapismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas primārā marķējuma tekstā, lai varētu izstrādāt daudzvalodu marķējumu.
62	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IA/007/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 Deksametazona nātrija fosfātu.
63	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00-0712/IA/005/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 Deksametazona nātrija fosfātu.
64	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0754/IA/316	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 ksilometazolīna hidrohlorīdu.
65	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/315	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 ksilometazolīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IB/305	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001009/201511.) Dexofanam (Dextrometorphanum). Zāļu apraksta 4.4.,4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājumu par zāļu nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu; piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem ir lēns metabolisms CYP2D6 enzīma sistēmā, vai kuri lieto CYP2D6 inhibitorus; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par dekstrometorfāna metabolismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/317	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 ksilometazolīna hidrohlorīdu.
68	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IB/010/G	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Zāļu sastāvā svītrotā palīgviela propilparahidroksibenzoāts.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
69	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N100	UAB Bayer, Lietuva	08-0026/IA/004	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
70	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/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 aktīvās vielas alprostadils 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 svītrots aktīvās vielas alprostadils ražotājs.
71	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg PVDH/Al blisteris N20; 100 mg ABPE pudelīte N30; N100	Vitalbalans Oy, Somija	97-0388/IA/010	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 ketoprofēnu.
72	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg PVDH/Al blisteris N20; 50 mg ABPE pudelīte N100; N30	Vitalbalans Oy, Somija	97-0449/IA/010	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 ketoprofēnu.
73	14-0111	Ferrola 114 mg/0.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 114 mg/0.8 mg	Ferrosi sulfas desiccatus, Acidum folicum	114 mg/0,8 mg PVH/PE/PVD H/Al/papīra blisteris N20; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	14-0111/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/488985/2016) 21.07.2016, dzelzs sulfātu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par tablešu lietošanas veidu; 4.4. pievienots brīdinājums, ka mutes dobuma čūlu veidošanās un zobu iekrāsošanās riska dēļ tabletes nedrīkst sūkt, košļāt vai turēt mutē, tās jānorij veselas, uzdzerot ūdeni; 4.8. papildinātas nevēlamās blakusparādības pēcreģistrācijas periodā - čūlu veidošanās mutes dobumā (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfotiaminum, Cyanocobalam-inum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Harmonizēti uzglabāšanas nosacījumi marķējuma tekstā , zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
75	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu finasterīds.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone