

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
2	05-0160	Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0160/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Hippopheae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0420/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNICĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNICĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
4	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0401/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
5	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/Al blisteris N100	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
6	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/Al blisteris N100	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/135876/2016) azatioprīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par kancerogenitāti un makrofāgu aktivācijas sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības papildinātas ar labdabīgiem un ļaundabīgiem audzējiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0724/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
8	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0875/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
9	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0466/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots otrs sākuma devu skaits inhalatorā. Bija 60, labots uz 60 un 120.
11	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots otrs sākuma devu skaits inhalatorā. Bija 60, labots uz 60 un 120.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/II/009/G	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/imunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.2.z Izmaiņas importa, sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas.
13	94-0107	Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	100 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	94-0107/II/003	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, neklīnisko un klīnisko pārskata ziņojumiem. Pievienots brīdinājums, ka zāles jālieto īpaši piesardzīgi pacientiem ar diagnosticētu gastrītu vai jutīgu kuņģi; iekļauta informācija par pētījumu analīzi grūtniecēm un pētījumu rezultātiem dzīvniekiem; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu datiem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).
14	06-0043	Febridol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0043/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Precizētas devas bērniem, saskaņā ar zinātniskās medicīniskās literatūras publikācijām un MHRA ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076/IB/004/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
16	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075/IB/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode.
17	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0218/IA/005/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 sertralīna hidrohlorīda ražotājs.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0217/IA/005/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 sertralīna hidrohlorīda ražotājs.; 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.
19	99-0139	Omniscan 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IA/017	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija; būs: GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001699/201602) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, papildinātas blakusparādības -anafilakse, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001699/201602) aktīvai vielai gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, papildinātas blakusparādības -anafilakse, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	98-0564	Fenistil 0.1 % gel, Gel, 0.1 %	Dimetindenī maleas	30 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0564/IB/009	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai.
23	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-1028/IA/004	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	97-0094	Dicynone 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Etamsylatum	250 mg Blisteris N30; N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094/IB/009/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
25	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/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. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļautas nevēlamās blakusparādības - nieze, acu konjunktīvas pseidopengigoīds ar sastopamības biežumu- reti un stenokardija ar sastopamības biežumu - retāk. Precizēti iepriekš apstiprināto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežumi, kur galvassāpes, reibonis, makulas tūska, ieskaitot cistoīdo makulāro tūsku, uveīts, sirdsklauves, astma, aizdusa, muskuļu sāpes, locītavu sāpes, sāpes krūšu kurvī būs ar sastopamības biežumu retāk; konjunktivīts būs ar sastopamības biežumu bieži; varavīksnenes cista būs ar sastopamības biežumu reti. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	10-0252	Cloacinol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0117/001/IA /015	IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolium	250 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0293/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/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	03-0033	Monozide 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	03-0033/IA/008	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). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bristol-Myers Squibb, S.r.l., Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Itālija.
29	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā svītrotā informācija, ka tabletes nedrīkst košļāt, sasmalcināt un ka tabletes var sadalīt vienādās devās; veikti citi redakcionāli labojumi saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā svītrotā informācija, ka tabletes nedrīkst košļāt, sasmalcināt un ka tabletes var sadalīt vienādās devās; veikti citi redakcionāli labojumi saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabcicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/015	IB B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Procedūrā ES/H/xxxx/WS/017 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/IB/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru.
33	96-0625	Trombogēls gels, Gel	Hippocastani seminis extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Dimethylis sulfoxidum, Arnicae tinctura	50 g Plastmasas trauciņš N1	Silvanols, SIA, Latvija	96-0625/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar QRD jaunākajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphani hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/304	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 dekstrometorfāna hidrobromīds.
35	00-0153	Relief 60 mg/5 mg suppositories, Suppositories, 60 mg/5 mg	Selachomorphae heparis oleum, Phenylephrini hydrochloridum	60 mg/5 mg PVH/PE blisteris N12	UAB Bayer, Lietuva	00-0153/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem CCDS v.1. (Company Core Data Sheet - version 1.). Iekļauts brīdinājums par alfa-adrenerģisko receptoru stimulāciju un ar to saistītu hipertensiju; par iespējamām vēlīna tipa alerģiskajām reakcijām sakarā ar metilparahidroksibenzoāta un propilparahidroksibenzoāta saturu. Plašāk aprakstīta mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, tricikliskiem antidepresantiem un serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības par sirds funkcijas traucējumiem, endokrīnās sistēmas traucējumiem, nervu sistēmas un psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone