

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	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IB/007	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
2	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/030	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/023	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 fenilalanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSI version 2.0. 2015.09). Papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauts brīdinājums par nātrija saturu, par piesardības pasākumiem saistībā ar bīstamību videi, papildinātas blakusparādības ar informāciju par vielmaiņas un uztures traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IA/022/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.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 97-0007/IA/022/G iekļautās izmaiņas.
6	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/022/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.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 02-0216/IA/022/G iekļautās izmaiņas.
7	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IA/022/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.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 02-0249/IA/022/G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection, Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/022/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 02-0217/IA/022/G iekļautās izmaiņas.
9	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0392/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) beklometazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar spēcīgiem CYP3A inhibitoriem (piem., ritonavīru un kobicistatu). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0134/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0135/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0133/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0914/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu par piesardzības ievērošanu, lietojot salbutamolu vienlaicīgi ar zālēm aizlikta deguna atbrīvošanai (piem., efedrīnu vai pseidoefedrīnu) un laktacidozes rašanos. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	10-0012/IA/011/G	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 sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
18	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolom	1200 mg/60 g Polietilēna pudelīte N1; 2000 mg/100 g Polietilēna pudelīte N1	Grindeks, AS, Latvija	08-0356/IA/006	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 ketokonazolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Graminis rhizomae extractum, Allii cepae squamae extractum, Betulae folii extractum, Foenugraeci seminis extractum, Petroselini radicis extractum, Solidaginis herbae extractum, Equiseti herbae extractum, Levistici radicis extractum, Polygoni avicularis herbae extractum	100 g Alumīnija tūba N1	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	00-0547/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfijām iekļauti brīdinājumi par glikozes līmeņa kontroli, simptomu pastiprināšanos, alkohola saturu zālēs; papildinātas blakusparādības; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IA/011/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
22	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IA/007/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
23	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IA/004	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 amoksicilīna trihidrātu.
24	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IA/009	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 amoksicilīna trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
25	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IB/010	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
26	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IB/012	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
27	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
28	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IA/011/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
29	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IA/007/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
30	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IA/004	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 amoksicilīna trihidrātu.
31	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IA/009	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 amoksicilīna trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
32	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IB/010	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IB/012	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
34	00-0460	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460/IB/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 un adreses maiņa. Bija: Fine Foods N.T.M.S.p.A., Via dell'artigianato, 8/10, Brembate, Bergamo, Itālija; būs: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 - Brembate, Bergamo, Itālija.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gels, Gel, 40 mg/g	Permethrinum	1,6 g/40 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	95-0400/II/003/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam. Apstiprināts riska pārvaldības plāns, versija 1.1, 1.8.2. modulī.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Atjaunots 2.4.modulis, 2.6.modulis un 4.modulis. Iesniegts vides riska novērtējums. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles ir kaitīgas visa veida insektiem un ūdenī dzīvojošai faunai un florai. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunkts papildināts ar pētījumu rezultātu vērtējumu dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti. Atjaunots zāļu apraksta 5.3.apakšpunkts, pievienojot neklīnisko pētījumu datus ar dzīvniekiem, tostarp toksicitātes pētījuma datus no pētījumiem ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4., 4.6. un 5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iesniegts atjaunots 2.5., 2.7. un 5.modulis. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā precizēta lietošana visām vecuma grupām. Informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 2 mēnešu vecumam atspoguļota zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā un svītrotā 4.3.apakšpunktā. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu krustenisku alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret krizantēmu dzimtas vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem; brīdinājums par iespējamu zāļu efektivitātes trūkumu gadījumos, ja nav ievēroti zāļu lietošanas norādījumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā precizēts esošo ādas un zemādas audu bojājumu sastopamības biežums un pievienotas nevēlamās blakusparādības - parestēzija, aizdusa, slikta dūša, caureja. Zāļu apraksta 4.9.apakšpunktā pievienota informācija par zāļu pārdozēšanu norīšanas gadījumā. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā pievienota šobrīd pieejamā informācija par bērniem līdz 2 mēnešu vecumam. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par zāļu uzsūkšanos, izkliedi, biotransformāciju un elimināciju. Redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0597/IB/010	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0416	Medocef 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefoperazonum	1 g Stikla flakons N1; N100; N10	Medochemie Ltd., Kipra	03-0416/II/011/G	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cefobid. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LT/H/PSUR/0001/002) aktīvai vielai cefoperazonam. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.3.-4.9.apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2016/09 novērtējuma ziņojumu cefoperazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par asiņošanas gadījumiem, arī ar letālu iznākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	02-0395	Miflonide Breezhaler 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IB/014/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/0-02) aktīvai vielai budezonīdam. Atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību; par blakusparādību (trauksme, depresija, glaukoma, muskuļu spazmas, trīce) sastopamības biežumu; pievienoti dati no klīniskajiem pētījumiem par trauksmes un depresijas sastopamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000449/201604) aktīvai vielai budezonīdam. Iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0396	Miflonide Breezhaler 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IB/014/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/0-02) aktīvai vielai budezonīdam. Atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību; par blakusparādību (trauksme, depresija, glaukoma, muskuļu spazmas, trīce) sastopamības biežumu; pievienoti dati no klīniskajiem pētījumiem par trauksmes un depresijas sastopamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000449/201604) aktīvai vielai budezonīdam. Iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	98-0294/IB/012/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	98-0294/IB/013/G	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta sastāvā palīgviela kartupeļu ciete tiek aizstāta ar palīgvielu preželatinēta kukurūzas ciete.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta sastāvā palīgviela kartupeļu ciete tiek aizstāta ar palīgvielu kukurūzas ciete.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Gatavā produkta sastāvā palīgviela kalcija stearāts tiek aizstāta ar palīgvielu stearīnskābe.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
42	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Olainfarm, AS, Latvija	98-0294/IB/014	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 Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar aknu traucējumiem lielas Noofen devas var izraisīt hepatotoksicitāti. Bērniem ar stostīšanos un tikiem ārstēšanas kursa ilgums ir 2-6 nedēļas. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - galvassāpes un galvas reiboņi, lietojot devās virs 2 g dienā. Lietojot zāles bērniem neatbilstoši produkta informācijā norādītajam, var rasties emocionāla labilitāte, miega traucējumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/I B/021/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 olanzapīna 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)
44	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003/I B/021/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 olanzapīna 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)
45	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004/I B/021/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 olanzapīna 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001/I B/021/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīna 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) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
47	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0011/IB/005/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/162 iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas sulfalazīna ražotāja nosaukums.; IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/162 iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Kemwell AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Zviedrija; būs: Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Zviedrija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/162 iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/162 iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas sulfalazīna kvalitātes kontroles vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/004/I A/017	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001846/201511) levetiracetāmam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu nieru bojājumu un asins šūnu skaita izmaiņām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar rbdomiolīzi, paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni asinīs, akūtu nieru bojājumu un encefalopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
49	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/001/I A/017	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001846/201511) levetiracetāmam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu nieru bojājumu un asins šūnu skaita izmaiņām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar rbdomiolīzi, paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni asinīs, akūtu nieru bojājumu un encefalopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/002/I A/017	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001846/201511) levetiracetāmam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu nieru bojājumu un asins šūnu skaita izmaiņām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar rābdomiolīzi, paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni asinīs, akūtu nieru bojājumu un encefalopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
51	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/003/I A/017	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001846/201511) levetiracetāmam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu nieru bojājumu un asins šūnu skaita izmaiņām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar rābdomiolīzi, paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni asinīs, akūtu nieru bojājumu un encefalopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
52	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0.2 ml	Enoxaparinum natriumum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0717/IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0.4 ml	Enoxaparinum natriicum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0718/IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
54	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0.6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0.6 ml	Enoxaparinum natriicum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0719/IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
55	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0.8 ml	Enoxaparinum natriicum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0720/IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
56	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0149/IA/016	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā attiecībā uz brīdinājumu sievietēm un meitenēm tiek pievienota piktogramma.
57	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0286/IA/016	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā attiecībā uz brīdinājumu sievietēm un meitenēm tiek pievienota piktogramma.
58	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0324/IA/019	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā attiecībā uz brīdinājumu sievietēm un meitenēm tiek pievienota piktogramma.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	93-0450	Ibumetin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IA/312/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 svītrots ražotājs, kas veica sērijas kontroli.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
60	02-0156	Ibumetin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/312/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 svītrots ražotājs, kas veica sērijas kontroli.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	16-0149	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/002/I A/012/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
62	16-0149	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/002/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Portugālē no Rosuvastatina Zidrium uz Rosuvastatina Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	16-0150	Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/003/IA/012/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
64	16-0150	Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/003/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Portugālē no Rosuvastatina Zidrium uz Rosuvastatina Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	16-0151	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/004/I A/012/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
66	16-0151	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N30 (30x1); N42; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N100	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2293/004/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Portugālē no Rosuvastatina Zidrium uz Rosuvastatina Teva.
67	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/IA/007	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411/IB/005/G	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek mainīts sērijas apjoms.; 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.; 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 neiekavota gatavā produkta ražotājs.; 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 Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugāle.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
69	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706/IB/005/G	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 Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugāle.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek mainīts sērijas apjoms.; 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.; 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 neiekavota gatavā produkta ražotājs.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800/IB/007	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone