

| 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 | 01-0412 | Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10 | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | 01-0412/IB/005/G | IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. |
| 2 | 01-0413 | Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Ibuprofenum | 600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10 | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | 01-0413/IB/005/G | IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. |

| 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; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0296/IA/026/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 asparagīnskābi.; 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 asparagīnskābi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---|--|------------------------------|----------------|---|
| 4 | 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; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 03-0296/IB/022 | 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 lizīna hidrohlorīda sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|---|---|----------------|---|
| 5 | 03-0177 | Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 % | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | 03-0177/IA/013 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------|--|---|----------------|---|
| 6 | 03-0349 | Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml | Dextranum | 50 g/500 ml Stikla pudele N12; 40 g/400 ml Stikla pudele N10; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12 | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija | 03-0349/IB/004 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---------------------------------|--|----------------------------|------------------|---|
| 7 | 99-0611 | Ferretab comp. 152.10 mg/0.50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152.10 mg/0.50 mg | Acidum folicum, Ferrosi fumaras | 152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 99-0611/IA/004/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 ; 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 pašreiz apstiprināta 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 svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots palīgvielas želatīna sertifikāts.; 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.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 pašreiz apstiprināta 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 pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------|--|--|----------------|---|
| 8 | 98-0496 | Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml | Amorolfinum | 125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1 | Galderma International, Francija | 98-0496/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.. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/148. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par sistēmisku vai lokālu alerģisku reakciju iespējamību. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - sistēmiska alerģiska reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 9 | 99-0398 | Fluticasone propionate GSK 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg | Fluticasoni propionas | 50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60) | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | 99-0398/IB/007 | 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 Corr1 kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienota iespējama mijiedarbība ar kobicistatu. Lietošanas instrukcijā veikti papildinājumi saskaņā ar informāciju zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 10 | 01-0180 | Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Doxazosinum | 2 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 01-0180/IB/003 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMA/690455/2016, 14.09.2016), (PSUSA/00001169/201512), aktīvā viela doxazosin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par priapismu un nepieciešamību priapisma gadījumā nekavējoties saņemt ārstēšanu. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|--|----------------|---|
| 11 | 01-0181 | Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg Blisteris N30 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 01-0181/IB/003 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMA/690455/2016, 14.09.2016), (PSUSA/00001169/201512), aktīvā viela doxazosin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par priapismu un nepieciešamību priapisma gadījumā nekavējoties saņemt ārstēšanu. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 12 | 05-0042 | Kamiren XL 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N84; N90; N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 05-0042/IB/003 | IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMA/690455/2016, 14.09.2016), (PSUSA/00001169/201512), aktīvā viela doxazosin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par priapismu un nepieciešamību priapisma gadījumā nekavējoties saņemt ārstēšanu. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 13 | 97-0085 | Visine Classic 0.5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.5 mg/ml | Tetryzolini hydrochloridum | 7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | 97-0085/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā dzēsta terapeitiskā indikācija alerģisks konjunktivīts, lai saskaņotu produkta informāciju Latvijā, Lietuvā un Igaunijā reģistrētajām zālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------|------------------|---|
| 14 | 02-0341 | Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramini maleas | 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8 | Olainfarm, AS, Latvija | 02-0341/IB/018/G | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 15 | 02-0342 | Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8 | Olainfarm, AS, Latvija | 02-0342/IB/018/G | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas |
| 16 | 97-0631 | Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg | Rimantadini hydrochloridum | 50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40 | Olainfarm, AS, Latvija | 97-0631/IA/009 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|--------------------------------------|-----------------------|--|
| 17 | 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/022 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700135/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - nemierīgo kāju sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 18 | 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/022 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700135/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - nemierīgo kāju sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 19 | 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/022 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700135/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - nemierīgo kāju sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 20 | 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/022 | Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700135/2016) olanzapīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - nemierīgo kāju sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 21 | 10-0625 | Magnesium Diasporal 295.7 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 295.7 mg | Magnesium | 295,7 mg/5 g Papīra/Al/PE paciņa N20; N50; N100 | Protina Pharmazeutische GmbH, Vācija | 10-0625/IA/003 | IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Iepakojuma izmēra izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|---|----------------------------------|----------------|--|
| 22 | 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/IB/023 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2016.gada 13.oktobra lēmumu EMA/CHMP/540766/2016 aktīvajai vielai metformīns un kombinācijas. Papildināti brīdinājumi un iekļauta cita informācija par laktātacidozes risku, simptomiem un nepieciešamo rīcību šajā gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 23 | 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/IB/025 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2016.gada 13.oktobra lēmumu EMA/CHMP/540766/2016 aktīvajai vielai metformīns un kombinācijas. Papildināti brīdinājumi un iekļauta cita informācija par laktātacidozes risku, simptomiem un nepieciešamo rīcību šajā gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 24 | 95-0284 | Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Viri rabiei inactivatum | 1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 95-0284/IA/021 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00009277/201603) inaktivētai trakumsērgas vakcīnai. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par trauksmes reakcijām vakcīnas injekcijas laikā vai pirms tās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|-----------------------------|--|----------------|---|
| 25 | 99-0231 | Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Hydroxychloroquini sulfas | 200 mg PVH/Al blisteris N60 | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | 99-0231/II/014 | 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, ka vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas inducē tīkles toksicitāti, piemēram, tamoksifēnu, nav ieteicama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 26 | 98-0639 | Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml | Naloxoni hydrochloridum | 0,4 mg/ml Ampula N10 | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija | 98-0639/IA/009 | IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone