

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	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1227/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru NL/H/xxxx/WS/181. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu un dažām sievietēm var novērot asiņošanu no maksts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	93-0436/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru NL/H/xxxx/WS/181. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka zālēm nav specifiska antidota. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo suis, Hepar suis, Placenta suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Nux vomica, Phosphoricum acidum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalii bichromas, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-1093/IB/005/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0110	Klimakt-Heel tablets, Tablets	Lachesis, Stannum metallicum, Simarouba cedron, Nux vomica, Sulfur, Sepia officinalis, Sanguinaria canadensis	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0110/IA/005/G	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
5	00-0235	Nervoheel N tablets, Tablets	Kalium bromatum, Sepia officinalis, Nux vomica, Phosphoricum acidum, Zincum isovalerianicum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0235/IB/005/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
6	00-0687	Ypsiloheel N tablets, Tablets	Thuja occidentalis, Paris quadrifolia, Asa foetida, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutae venenum, Glyceroli trinitras, Nux vomica	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0687/IB/005/G	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
7	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	99-0141/IB/008	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	01-0417	Aminoven 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml ml Excel maiss N2; N1; 986 ml Excel maiss N1; N4; 1970 ml ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/W S/093	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- Isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L-Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/W S/093	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/WS/090	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/ WS/078	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl- L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0187/	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/160 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196/IA/005	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
15	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197/IA/005	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
				ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1			

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198/IA/005	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
				flakons N6; N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla			
17	15-0279	Lenzetto 1.53 mg/spray transdermal spray, solution, Transdermal spray, solution, 1.53 mg/spray	Estradiolum	1,53 mg/dose Stikla flakons N56	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0361/001/I B/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/835760/2015),(17.12.2015) estrogēnus vai kombinēto estrogēnu-progestagēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā precizēta informācija par paugstinātu olnīcu vēža diagnosticēšanas risku sievietēm, kuras lieto tikai estrogēnu saturošu vai kombinētu estrogēnu un progesteronu saturošu HAT; (epidemioloģiskie pierādījumi liecina, ka sievietēm, kuras lieto tikai estrogēnu saturošu vai kombinētu estrogēnu un progesteronu saturošu HAT, ir nedaudz paaugstināts risks, kas izpaužas terapijas 5 gadu laikā un pēc terapijas pārtraukšanas laika gaitā mazinās). Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
18	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinæ aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 75 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0300/IB/014/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 75 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0300/IB/013	IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
20	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/IB/015/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.
21	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/IB/015/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/175 iekļauta izmaiņa.
22	95-0105	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0105/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	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/II/003	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs.
24	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/023	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
25	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/022	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
26	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/015	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
27	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/022	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Mylan Medical SAS, Francija	97-0309/	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 ES darba dalīšanas procedūru DE/H/xxxx/WS/0326. Zāļu apraksta 4.2.; 4.3.; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par fenofibrāta lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, atbilstoši aktuālai hroniskas nieru slimības klasifikācijai; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par nogurumu, par homocisteīna paaugstināto līmeni un saistību ar vēnu trombozes risku; 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par neklīniskiem reproduktīvās toksicitātes pētījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/011	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
30	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/011	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
31	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/II/009/G	IB D.12 Uzņēmuma, kas iesaistīts plazmas pārvadāšanā, aizstāšana vai pievienošana ; IA D.11 Asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, svītrosana ; II D.16 Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests) ; II D.16 Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests) ; II D.16 Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests) ; IB D.22 Izmaiņas, kas attiecas uz plazmas fonda sagatavošanu (piemēram, ražošanas metodi, fonda lielumu, plazmas fonda paraugu glabāšanu) ; IB D.8 Donoru materiālu un/vai plazmas fondu testēšanas asinsdonoru centra aizstāšana vai pievienošana PPL (PMF) iekļautas ietvaros ; IB D.12 Uzņēmuma, kas iesaistīts plazmas pārvadāšanā, aizstāšana vai pievienošana ; IB D.12 Uzņēmuma, kas iesaistīts plazmas pārvadāšanā, aizstāšana vai pievienošana
32	12-0331	Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60	Olainfarm, AS, Latvija	12-0331/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	17-0031	Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N14; 20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N14	Olainfarm, AS, Latvija	17-0031/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/II/010/G	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) kortikosteroīdus 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. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Labota informācija 5.3.apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/II/010/G	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) kortikosteroīdus 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. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Labota informācija 5.3.apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/II/010/G	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) kortikosteroīdus 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. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Labota informācija 5.3.apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/010/G	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) kortikosteroīdus 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. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Labota informācija 5.3.apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/II/010/G	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) kortikosteroīdus 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. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Labota informācija 5.3.apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0247	Ranisan 150 mg film-coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N30; 150 mg Alumīnija blisteris N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247/IB/004/G	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas ranitidīna hidrohlorīda ražotāji.; 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 ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
40	00-0797	Omeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/P VH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PV H/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/026	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
41	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/II/013	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 klīniskā eksperta ziņojumu. Iekļauts brīdinājums, ka izņēmuma gadījumos vējbakas var būt par cēloni nopietnām ādas un mīksto audu komplikācijām, tāpēc vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0113	Galstena sublingual tablets, Sublingual tablets	Silybum marianum, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Natrium sulphuricum, Phosphorus	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N36; N48; N24	Richard Bittner AG, Austrija	05-0113/IB/004/G	IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ārstniecības piene Trit. D6 (Taraxacum officinale Trit. D6) izejvielas ražotāja adrese.; IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija sulfāts Trit. D12 (Natrium sulfuricum Trit. D12) izejvielas un starpprodukta ražotāja adrese.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas fosfors Trit. D12 (Phosphorus Trit. D12) starpprodukta ražotājs.
43	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310/IB/007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/062	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/165 iekļauta izmaiņa.
45	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/042	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/165 iekļauta izmaiņa.
46	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003168/201602), aktīvā viela dorzolamīds (dorzolamidum). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības "dispnoja" un "svešķermeņa sajūta acī" ar sastopamības biežumu - "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
49	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydroge-nocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0048/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
50	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
51	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone